

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS E.F.G.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS E.F.G.

Cada comprimido contiene:

AMOXICILINA (D.C.I.) (TRIHIDRATO).....1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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 garganta, nariz y oídos: amigdalitis, otitis media, sinusitis.
- Infecciones de tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonía 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 de tracto biliar.
- 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.
- Fiebres tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).

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 la 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

La posología depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y de la sensibilidad del patógeno.

La posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes.

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

Se recomienda 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 ó 1g, 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 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 simples 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 amoxicilina dos veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg 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.

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

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.

Aunque amoxicilina posee baja toxicidad, se aconseja que durante los tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo la función renal, la función hepática y la función hematopoyética.

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

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

- No debe asociarse con **alopurinol** ya que puede aumentar significativamente la posibilidad de rash cutáneo, especialmente en pacientes hiperuricémicos.
- No debe administrarse conjuntamente con **antibióticos bacteriostáticos** (cloranfenicol, tetraciclinas, eritromicinas o sulfamidas) ya que estos fármacos pueden antagonizar su acción terapéutica.
- El **probenecid** disminuye la secreción tubular renal de las penicilinas, dando lugar a aumento y prolongación de las concentraciones séricas de amoxicilina, prolongación de la vida media de eliminación y mayor riesgo de toxicidad; sin embargo amoxicilina y probenecid se pueden utilizar simultáneamente en el tratamiento de infecciones de transmisión sexual o de otras infecciones en las que sean necesarias concentraciones séricas y tisulares elevadas y/o prolongadas de amoxicilina.
- Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina por vía oral puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar precauciones adecuadas.
- Se recomienda que cuando compruebe la presencia de glucosa en la 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.

4.6 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. 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.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas son poco comunes y generalmente de naturaleza débil y transitoria:

- Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos y diarreas de carácter ligero y transitorio; excepcionalmente se han descrito casos de candidiasis mucocutáneas y colitis asociada con el uso de antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.
- 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, necrolisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bullosa. Raramente puede aparecer nefritis intersticial. El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.
- Puede aparecer un moderado ascenso de la AST y/o ALT. Muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis e ictericia colestática.
- Raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
- Raramente se ha comunicado efectos sobre SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de conducta y/o vértigo. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.
- Candidiasis oral (llagas en la boca o la lengua).
- Deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente en caso de que el paciente experimente algún episodio de diarrea intensa, acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres abdominales (riesgo de colitis pseudomembranosa). También deberá suspenderse el tratamiento en caso de reacción anafiláctica, erupciones exantemáticas extensas y crisis convulsivas.

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 mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

AMOXICILINA (α -amino-p-hidroxibencil-penicilina) es un antibiótico beta-lactámico bactericida, perteneciente al grupo de las aminopenicilinas (penicilinas semisintéticas de amplio espectro, pero que no son activas frente a *Pseudomonas aeruginosas*).

El mecanismo de acción frente a las bacterias sensibles es similar al resto de las penicilinas: actúan sobre la pared celular, inhibiendo una serie de enzimas (transpeptidasas y carboxipeptidasas), lo que impide la síntesis de peptidoglicano y la formación de enlaces cruzados necesarios para dar fuerza y rigidez a la pared celular bacteriana. Además, se inhiben la división celular y el crecimiento y con frecuencia se producen lisis y elongación de las bacterias sensibles; las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de las penicilinas.

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 pyrogens*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (*), *Clostridium spp*, *Corynebacterium spp*, *Bacillus anthracis* (*), *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium spp*

Gram-negativos

Aerobios: *Fusobacterium spp* (*)

Otros: *Borrelia burgdorferi*

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

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 $\mu\text{g/ml}$ y 8,3 $\mu\text{g/ml}$ tras la administración de dosis de amoxicilina de 250 mg y 500 mg.

Distribución: la amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18 %. La amoxicilina difunde rápidamente a la mayoría de 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.

Eliminación: la vía mayoritaria de eliminación para la 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

Las investigaciones toxicológicas realizadas con la amoxicilina han confirmado la seguridad de este antibiótico aún cuando se administre durante 6 meses y a dosis 100 veces superiores a la terapéutica recomendada.

A) Toxicidad aguda:

Se ha investigado la DL50 en el ratón, rata y perro por vía oral, subcutánea, intramuscular o intravenosa, siendo superior a 5.000 mg/kg. A estas dosis no se pudieron apreciar signos de toxicidad, cualquiera que fuere la vía de administración utilizada.

B) Toxicidad crónica:

Dosis de 200, 500 y 2.000 mg/kg/día repetidos durante un periodo de 26 semanas, no produjeron efectos tóxicos significativos. Durante el periodo de prueba se realizaron controles periódicos de las constantes hematológicas y clínicas. Al final de cada estudio y tras el examen histopatológico de una selección de muestras de tejido, no se observaron cambios tóxicos.

Los estudios de toxicidad fetal y taratogénesis en ratas a las que se les administraron dosis de 200, 500 y 2.000 mg/kg/día de amoxicilina durante los días 6 al 15 de gestación, no mostraron alteraciones significativas en las madres ni en el tamaño y peso fetal. No se notaron efectos adversos en el desarrollo embrionario y fetal, demostrado por la incidencia de malformaciones o anomalías viscerales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS E.F.G, contiene en su formulación:

Polivinilpirrolidona, sacarina sódica, estearato magnésico, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina y aroma de frambuesa,

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Esta especialidad es estable en condiciones normales durante 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS E.F.G. se presenta en envases conteniendo 12, 24 ó 500 comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC-aluminio

6.6 Justificaciones de uso/manipulación

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

6.7 Nombre y domicilio permanente del titular de la autorización

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz- Chips, 10. Pol. Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA Navarra-ESPAÑA