

PROSPECTO
amoxicilina cinfa® 500 mg- E.F.G.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina (D.C.I.) (trihidrato) 500 mg
Excipientes: Estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, c.s. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y eritrosina (E-127).

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase contiene 12 ó 24 cápsulas.

ACTIVIDAD

amoxicilina cinfa® 500 mg es un antibiótico de amplio espectro, con actividad frente a numerosos microorganismos responsables de las infecciones más frecuentes.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra). España

Fabricante:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Pí i Margall, 41-45
08024 Barcelona.

INDICACIONES

amoxicilina cinfa® 500 mg está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por patógenos sensibles a amoxicilina, de diversa localización, como por ejemplo:

- Infecciones de 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 indicada para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).
- Enfermedad de Lyme

Asimismo, **amoxicilina cinfa® 500 mg** esta indicada en el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

CONTRAINDICACIONES

amoxicilina cinfa® 500 mg está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas.

En pacientes afectados de mononucleosis infecciosa, se debe evitar el tratamiento concomitante con amoxicilina porque aumenta la incidencia de rash cutáneo.

PRECAUCIONES

Informe a su médico de cualquier alergia, fundamentalmente medicamentosa, o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente de enfermedades del riñón.

Raramente se ha producido una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Si está tomando medicamentos anticoagulantes coméntelo con su médico.

Es conveniente consultar al médico ante la aparición de diarrea, especialmente, si es intensa.

INTERACCIONES

Es importante que informe a su médico de los demás medicamentos que esté tomando, incluidos los que se compran sin receta, pues algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

La amoxicilina no debe administrarse simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

El probenecid aumenta las concentraciones de amoxicilina en sangre.

La amoxicilina no debe asociarse al alopurinol (medicamento que se utiliza para disminuir las cifras de ácido úrico), por riesgo de reacciones cutáneas.

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.

ADVERTENCIAS

Embarazo:

La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido demostrada con estudios controlados. Se administrará amoxicilina durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

Lactancia:

No se recomienda su empleo durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se han descrito.

Uso en ancianos:

Las indicaciones y posología son las mismas que las recomendadas para adultos.

POSOLOGÍA

Seguir las indicaciones dadas por su médico. Ver INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO. En caso de duda, consultar a su médico o farmacéutico.

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles:

Adultos:

1 cápsula de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg** tres veces al día ó 2 cápsulas de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg** dos o tres veces al día.

Sin embargo, las dosis indicadas pueden aumentarse en caso de infecciones graves, debido a la escasa toxicidad y a la excelente tolerancia de la amoxicilina.

Como continuación a un tratamiento por vía parenteral en septicemias, endocarditis y meningitis, la posología puede aumentarse hasta 12 cápsulas de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg** al día.

Normalmente el tratamiento durará un mínimo de 7 días. Sin embargo, en el tratamiento de la cistitis simple en la mujer, se recomienda una dosis única de 6 cápsulas de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg**. En el tratamiento por infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos beta- hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse durante un periodo mínimo de 10 días. En la fiebre tifoidea, el tratamiento es 1,5 a 3 g. al día, repartidos en tres tomas durante 21 días. Enfermedad de Lyme: 250-500 mg 3-4 veces al día durante un periodo de 10 - 30 días; la duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica.

Niños entre 20 y 40 kg de peso:

La dosis puede oscilar entre 25-50 mg/kg/día. Por lo tanto, se pueden emplear dosis de 500 mg cada 8 horas, aunque también se utilizan dosis inferiores (250 mg/8 horas).

Erradicación de *Helicobacter pylori* en úlcera péptica:

Terapia doble:

3 cápsulas de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg** diarias, en dosis divididas, con 40-80 mg de omeprazol, al día durante dos semanas. En ensayos clínicos se han utilizado dosis diarias de 1,5 - 3 g de amoxicilina.

Terapia triple:

2 cápsulas de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg** y 500 mg de claritromicina, con 20 mg de omeprazol dos veces al día, durante una semana o bien

1 cápsula de **amoxicilina cinfa[®] 500 mg** y 400 mg de metronidazol, ambos tres veces al día, con 40 mg de omeprazol una vez al día, durante una semana.

Como todas las posibles pautas, si el paciente sigue siendo *Helicobacter pylori* positivo, podrá repetirse el tratamiento.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Administrar las cápsulas acompañadas de un vaso de agua, leche, zumo de frutas u otras bebidas frías. Se puede tomar tanto con el estómago lleno como vacío.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420). Lleve este prospecto con usted.

REACCIONES ADVERSAS

La tolerancia de amoxicilina es buena. Según la susceptibilidad individual es posible la aparición de pesadez

de estómago, náuseas, vómitos, mal sabor de boca y en ocasiones, reblandecimiento de heces o diarrea. Normalmente no obligan a interrumpir el tratamiento.

Las reacciones adversas alérgicas se suelen limitar a fenómenos de sensibilidad (prurito, erupciones cutáneas, etc.) que a veces desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Muy rara vez se presentan reacciones anafilácticas de mayor gravedad.

Se han descrito también casos de colitis pseudomembranosa.

En cualquier caso, si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita, consulte a su médico o farmacéutico.

Como con otros antibióticos beta-lactámicos muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia colestática.

Raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible, trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.

Excepcionalmente se han comunicado efectos sobre el sistema nervioso central como convulsiones. Estas últimas pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquéllos tratados con dosis altas.

CONSERVACIÓN

Guardar las cápsulas de **amoxicilina cinfa® 500 mg** alejados de cualquier fuente de calor, para evitar su deterioro.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CON RECETA MÉDICA

TEXTO REVISADO: Octubre 1999

LOGO y Dirección completa de Laboratorios Cinfa, S.A.