

## **TEXTO PROPUESTO PARA EL PROSPECTO**

### **AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS EFG**

#### **Composición**

Por comprimido:

Principio activo: Amoxicilina (D.C.I.) (trihidrato) 1 g.

Excipientes: Polivinilpirrolidona reticulada, aroma de frambuesa, sacarina sódica, estearato magnésico, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina c.s.

#### **Forma farmacéutica y contenido del envase**

Comprimidos

Envase con 12 ó 24 comprimidos.

#### **Actividad**

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

#### **Titular:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz- Chips, 10. Pol. Areta

31620 HUARTE-PAMPLONA. Navarra-ESPAÑA

#### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS REIG JOFRÉ, S.A.

Jarama, s/n (Polígono Industrial) - 45007 Toledo:

#### **Indicaciones**

Tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a la amoxicilina, tales como:

- 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.
- Enfermedad o borreliosis de Lyme
- Fiebres tifoidea y paratifoidea
- Tratamiento para la erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Profilaxis de la endocarditis bacteriana post manipulación/extracción dental.

#### **Contraindicaciones**

La amoxicilina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas o que padecen mononucleosis infecciosa.

## **Precauciones**

La amoxicilina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, fundamentalmente medicamentosa.

## **Interacciones**

Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento dado que es posible que existan interacciones.

En concreto, debe evitarse la administración simultánea con antibióticos del grupo tetraciclina o cloranfenicol, por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

Se desaconseja la utilización conjunta de alopurinol por un mayor riesgo en la aparición de problemas cutáneos.

## **Advertencias**

### Embarazo y lactancia

En caso de estar embarazada su médico valorará la posibilidad de utilizar este medicamento. No se recomienda su uso durante la lactancia.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

## **Posología**

### Adultos y niños con más de 40 Kg

- Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles

La dosis habitual es 1 g (un comprimido) dos o tres veces al día. Sin embargo, las dosis indicadas pueden aumentarse en caso de infecciones graves, hasta un máximo de 6 g al día.

En el tratamiento de la cistitis simple en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.

Normalmente, los tratamientos durarán un mínimo de 7 días, si bien en casos de infecciones graves la duración podrá ser mayor siempre bajo criterio médico.

Enfermedad de Lyme: eritema migratorio localizado: 4 g al día que podrá aumentarse hasta 6 g en caso de diseminación.

- Profilaxis de la endocarditis bacteriana post manipulación/extracción dental.

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

- Erradicación de *Helicobacter pylori*

La dosis recomendada es de 2 ó 3 g al día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones y, en su caso, a otros antibióticos durante 14 días.

### Ancianos

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

En Insuficiencia renal la dosis se ajustará de acuerdo con la siguiente pauta:

- Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis.
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg amoxicilina 2 veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg amoxicilina 1 vez al día.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

La amoxicilina puede tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua o ingerirse enteros.

### **Sobredosis**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 462 04 20.

### **Reacciones adversas**

- Reacciones de hipersensibilidad: se han descrito erupciones cutáneas, picores y urticaria que a veces remiten sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Raramente pueden aparecer otro tipo de reacciones incluyendo: anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, vasculitis, dermatitis exfoliativa entre otros.
- Reacciones gastrointestinales: es posible la aparición de náuseas, vómitos diarreas, generalmente de carácter transitorio. Se han descrito casos de candidiasis mucocutánea y colitis asociada al uso de antibióticos (colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica).
- Alteraciones hepáticas: se han descrito casos de alteración del patrón de enzimas hepáticas (elevación de AST y/o ALT) y algún caso aislado de hepatitis.
- Alteraciones hemotológicas: raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible, trombocitopenia y anemia hemolítica. También puede aparecer aumento del tiempo de coagulación.

Si observa alguna reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

### **Conservación**

No precisa condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

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

**“Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños”**