



AMOXIL® Cápsulas

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACION DISTINTIVA.

AMOXIL®.

2. DENOMINACION GENERICA.

Amoxicilina.

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Formulación:

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina trihidratada equivalente a 500 mg

de Amoxicilina

Excipiente cbp 1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS.

AMOXIL® es un antibiótico de amplio espectro indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas tales como:

Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores: ej. Infecciones de oído, nariz y garganta, otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones gastrointestinales: ej. fiebre, tifoidea y paratifoidea.

Infecciones genitourinarias: ej. cistitis, uretritis, pielonefritis, bacteriuria en el embarazo, aborto séptico, septicemia puerperal.

Infecciones de piel y tejidos blandos.

Infecciones de vías biliares.

Infecciones óseas.

Infecciones pélvicas.

Gonorrea (cepas no productoras de penicilinasa).

Septicemia.

Endocarditis.

Meningitis.

Peritonitis.

Abscesos dentales (como complemento del tratamiento quirúrgico).

Erradicación de cepas de *Helicobacter pylori* en los casos de úlcera péptica (duodenal y gástrica).

Las infecciones como septicemia, endocarditis y meningitis, ocasionadas por microorganismos sensibles, deben tratarse inicialmente con dosis elevadas de terapia administrada vía parenteral y, cuando sea adecuado, en combinación con otro antibiótico.

Profilaxis de endocarditis: La formulación AMOXIL® puede emplearse en la prevención de bacteremia asociada con intervenciones quirúrgicas, como extracción dental, en pacientes en riesgo de desarrollar endocarditis

Por lo general las cepas de los siguientes microorganismos son sensibles a la acción bactericida de AMOXIL® *in vitro*:

Grampositivos.

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensibles a la penicilina, especies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: Especies de *Clostridium*.

Gramnegativos.

Aerobios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, especies de *Salmonella*, especies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

La Amoxicilina es sensible a la degradación ocasionada por las beta-lactamasas, por lo que el espectro de actividad de la formulación AMOXIL® no incluye microorganismos que producen estas enzimas, incluyendo estafilococos resistentes y todas las cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA.

Farmacocinética.

AMOXIL® se absorbe óptimamente y proporciona un buen nivel de penetración en las secreciones bronquiales, así como altas concentraciones urinarias de antibiótico inalterado.

La administración usual de tres veces al día produce altos niveles en suero que no dependen del tiempo en que se consumen los alimentos.

Aproximadamente el 18% de la Amoxicilina circulante esta ligada a proteínas plasmáticas. La Amoxicilina se distribuye rápidamente en la mayoría de los tejidos del cuerpo y de los fluidos. Altas concentraciones son encontradas en bilis y en orina. No llega a cerebro ni a líquido cefalorraquídeo a menos que se encuentren inflamadas las meninges.

La vida media de eliminación de la Amoxicilina es de 1 hora. La mayor ruta de eliminación es renal. Entre el 60 y 70% de la dosis es recuperada en orina sin cambio, durante las primeras 6 horas después de la administración de una dosis estándar.

AMOXIL® es además en parte excretado en la orina como un ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes del 10% al 25% de la dosis inicial.

La administración concomitante de probenecid retrasa la excreción de Amoxicilina.

Farmacodinamia.

AMOXIL® es una aminopenicilina semisintética del grupo de los antibióticos betalactámicos. Posee un amplio espectro de actividad antibacteriana contra muchos microorganismos gram-positivos y gram-negativos, y actúa inhibiendo la síntesis del mucopéptido de la pared celular. Es un rápido bactericida y posee el perfil de seguridad característico de las penicilinas.

6. CONTRAINDICACIONES.

La Amoxicilina es una penicilina, por lo que no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (p.ej. penicilinas, cefalosporinas).

7. PRECAUCIONES GENERALES.

Antes de iniciar la terapia con AMOXIL®, debe investigarse cuidadosamente lo referente a posibles reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves, y ocasionalmente mortales (anafilactoides), en pacientes bajo terapia con penicilina. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (véase Contraindicaciones).

Si se sospecha de mononucleosis infecciosa, debe evitarse el uso de Amoxicilina, ya que se ha asociado este trastorno con la ocurrencia de exantemas morbiliformes después de utilizar Amoxicilina.

En ocasiones, su uso por períodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles.

Se ha reportado en raras ocasiones prolongación anormal en el tiempo de protrombina (incremento en el INR) en pacientes que reciben Amoxiciclina y anticoagulantes orales. Se debe instituir una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes de manera concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Se debe ajustar la dosificación en aquellos pacientes con insuficiencia renal (véase Dosis y Vía de Administración).

En aquellos pacientes con un gasto urinario reducido, en muy raras ocasiones se ha observado cristaluria, predominantemente cuando se administra terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina, se recomienda mantener una ingestión de líquidos y un gasto urinario adecuados, con el propósito de reducir la posibilidad de cristaluria por Amoxicilina (véase Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental).

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Embarazo:

Mediante estudios bien controlados realizados en mujeres embarazadas, no se ha podido establecer el uso seguro de este medicamento durante el embarazo humano. Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas, a dosis hasta diez veces superiores a la dosis humana; estos estudios no han revelado indicios de deterioro en la fertilidad ni de daño fetal ocasionados por la Amoxicilina. La Amoxicilina puede emplearse durante el embarazo cuando los beneficios esperados exceden los riesgos potenciales asociados con el tratamiento.

Lactancia: La Amoxicilina puede administrarse durante la lactancia. A excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de cantidades muy reducidas de Amoxicilina en la leche materna, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Se ha empleado la siguiente convención para la clasificación de los efectos adversos: Muy común >1/10, común >1/100 y <1/10, no común >1/1000 y <1/100, raro >1/10,000 y <1/1000, muy raro <1/10,000.

La mayoría de los efectos colaterales que se listan a continuación no son exclusivos de la Amoxicilina, ya que pueden presentarse con el uso de otras penicilinas.

A menos que se indique otra cosa, la frecuencia de ocurrencia de los efectos adversos (EA's) se ha derivado de más de 30 años de comunicaciones posteriores a la comercialización.

Trastornos hemáticos y del sistema linfático.

Muy raros: Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia severa o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.

Trastornos del Sistema Inmune.

Muy raros: Como ocurre con otros antibióticos, reacciones alérgicas severas, incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia (véase Precauciones Generales), enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Si se comunica alguna reacción de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento (véase además Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo).

Trastornos del Sistema Nervioso.

Muy raros Hiperquinesia, mareos y convulsiones. Es posible que se presenten convulsiones en los pacientes con función renal deteriorada o en aquellos que reciben dosis elevadas.

Infecciones e infestaciones.

Muy rara: Candidiasis mucocutánea.

Trastornos Gastrointestinales.

Comunes: Diarrea y náuseas.

No común: Vómito.

Muy raros: Colitis asociada con antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua pilosa negra.

Trastornos Hepatobiliares.

Muy raros: Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado en los niveles de TGO o TGP, o de ambas.

Aún no es clara la importancia que tiene el hecho de que se presente un aumento en los niveles de TGO o TGP, o de ambas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Común: Exantema.

No comunes: Urticaria y prurito.

Muy raros: Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis

bulosa y exfoliativa y pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP, por sus siglas en inglés).
(véase también Trastornos del Sistema Inmune).

Trastornos renales y de las vías urinarias.

Muy raros: Nefritis intersticial, cristaluria (véase Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental).

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria.

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. Su uso concomitante con AMOXIL[®] puede ocasionar un aumento y una prolongación de los niveles sanguíneos de Amoxicilina.

Al igual que otros antibióticos, la Amoxicilina es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución de la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

El uso concomitante con alopurinol puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

En la literatura existen casos raros de incremento en el índice internacional normalizado (INR) en pacientes con terapia a base de acenocumarol o warfarina y a quienes se les prescribió un ciclo de Amoxicilina. Si se requiere la coadministración de estos fármacos, se debe vigilar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el índice internacional normalizado al adicionar o retirar la administración de AMOXIL[®].

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Se recomienda el empleo de métodos enzimáticos de glucosa-oxidasa, al realizar pruebas para determinar la presencia de glucosa en la orina durante el tratamiento con Amoxicilina. Debido a las elevadas concentraciones urinarias de Amoxicilina, es común que con los métodos químicos haya lecturas positivas falsas.

Se ha observado un incremento en los niveles de TGO o TGP en pacientes tratados con antibióticos tipo ampicilina, pero el significado de estos hallazgos es desconocido.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Los estudios efectuados en varias especies animales han evidenciado que AMOXIL[®] carece de efecto carcinogénico, mutagénico y teratogénico. No modifica la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION.

Vía de administración: Oral.

Dosis:

ADULTOS (incluyendo pacientes en edad avanzada).

Dosis estándar: Cápsulas de 500 mg tres veces al día.

Terapia con altas dosis Se recomienda una dosis de 3 g dos veces al día en los casos apropiados para infecciones purulentas severas o recurrentes del tracto respiratorio (se recomienda una dosis oral máxima de 6 g al día, administrados en varias dosis)

Terapia de curso corto: En infecciones agudas del tracto urinario: dos dosis de 3 g con intervalo de 10-12 horas entre cada dosis. En abscesos dentales: dos dosis de 3 g con intervalos de 8 horas entre cada dosis. Gonorrea: dosis única de 3 g.

Erradicación de Helicobacter pylori en la úlcera péptica (duodenal y gástrica):

Se recomienda administrar AMOXIL®, a un régimen de dosificación de dos veces al día, en forma concomitante con algún inhibidor de la bomba de protones y con agentes antimicrobianos, tal como se detalla a continuación:

Omeprazol 40 mg al día, Amoxicilina 1 g dos veces al día, Claritromicina 500 mg dos veces al día x 7 días u Omeprazol 40 mg al día, Amoxicilina 750 mg – 1 g dos veces al día, Metronidazol 400 mg tres veces al día x 7 días.

NIÑOS (> 35 kg).

Dosis estándar: Cápsulas 500 mg tres veces al día.

En niños menores de 35 kg se recomienda emplear AMOXIL® en suspensión.

▪ **Pacientes con insuficiencia renal.**

Los pacientes que padecen insuficiencia renal experimentarán una demora en la excreción del antibiótico y, dependiendo del grado de disfunción, es posible que se requiera reducir la dosis total diaria, de acuerdo con el siguiente esquema:

Adultos y niños con más de 40 Kg de peso corporal.

Vía	Insuficiencia leve (depuración de creatinina >30 mL/min)	Insuficiencia moderada (depuración de creatinina de 10-30 mL/min)	Insuficiencia severa (depuración de creatinina <10 mL/min)
IM o VO	Sin cambios en la dosis	500 mg cada 12 horas	500 mg al día.

Pacientes que reciben diálisis peritoneal y hemodiálisis.

La misma dosis empleada en los pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <10 mL/min).

La Amoxicilina no se elimina mediante diálisis peritoneal.

La Amoxicilina se elimina de la circulación mediante hemodiálisis. Por tanto, es posible administrar una dosis adicional (500 mg en adultos) durante la diálisis y al final de cada diálisis.

Profilaxis de endocarditis:

TRASTORNO		DOSIFICACION EN ADULTOS (INCLUYENDO PACIENTES DE EDAD AVANZADA)	DOSIFICACION EN NIÑOS	NOTAS
<p>Intervenciones dentales: Profilaxis de pacientes sujetos a extracción, raspado o cirugía, incluyendo tejidos gingivales, y que no recibieron alguna penicilina en el mes anterior.</p> <p>(N.B. los pacientes con prótesis valvulares cardiacas deben ser enviados al hospital; véase más adelante).</p>	Pacientes que no reciben anestesia general.	3 g de AMOXIL® vía oral, 1 hora antes de la intervención. Se puede administrar una segunda dosis 6 horas después, si se considera necesario.	Menores de 10 años: la mitad de la dosis para adultos. Menores de 5 años: un cuarto de la dosis para adultos.	<p>Nota 1. Si se aplica una profilaxis con AMOXIL® dos veces al mes, es improbable que surjan cepas de estreptococos resistentes. Se recomienda administrar antibióticos alternativos, en caso de requerir una profilaxis más frecuente, o si el paciente ha recibido un ciclo de tratamiento con alguna penicilina durante el mes anterior.</p> <p>Nota 2. Para minimizar el dolor ocasionado por la inyección IM, AMOXIL® puede administrarse en dos inyecciones de 500 mg, disueltos en solución de lidocaína estéril al 1%.</p>
	Pacientes bajo anestesia general: si los antibióticos orales se consideran adecuados . Pacientes bajo anestesia general: si los antibióticos orales no se consideran adecuados	Inicialmente, 3 g de AMOXIL® vía oral, 4 horas antes de la anestesia, seguidos por 3 g, vía oral (ó 1 g IV o IM, si no se tolera la dosis oral), administrados lo más pronto posible después de la operación. 1 g de AMOXIL® IV o IM, inmediatamente antes de la inducción; con 500 mg, vía oral, 6 horas después.		

<p><i>Intervenciones dentales:</i> para aquellos pacientes enviados al hospital, se recomienda:</p> <p>a) Los pacientes sometidos a terapia con penicilina en el mes anterior y que van a recibir anestesia general.</p> <p>b) Los pacientes con prótesis valvulares cardíacas y que van a recibir anestesia general.</p> <p>c) Los pacientes que han padecido uno o más ataques de endocarditis.</p>	<p>Inicialmente: 1 g de AMOXIL® IV o IM, con 120 mg de gentamicina, IV o IM, inmediatamente antes de la anestesia (si se administra) ó 15 minutos antes de la intervención dental.</p> <p>Seguidos por (6 horas después): 500 mg de AMOXIL® vía oral.</p>	<p>Menores de 10 años: la dosis de AMOXIL® debe ser la mitad de la dosis para adultos; la dosis de gentamicina debe consistir en 2 mg/Kg.</p> <p>Menores de 5 años: la dosis de AMOXIL® debe ser un cuarto de la dosis para adultos; la dosis de gentamicina debe consistir en 2 mg/Kg.</p>	<p>Véase Nota 2.</p> <p>Nota 3. La formulación AMOXIL® y la gentamicina no deben mezclarse en la misma jeringa.</p> <p>Nota 4. Favor de consultar la página adecuada para conocer toda la información para prescribir de la gentamicina</p>
---	---	---	--

TRASTORNO	DOSIFICACION EN ADULTOS (INCLUYENDO PACIENTES DE EDAD AVANZADA)	DOSIFICACION EN NIÑOS	NOTAS
<p>Cirugía o Instrumentación Genitourinaria. Profilaxis en pacientes que no presentan alguna infección de las vías urinarias y van a someterse a cirugía o instrumentación genitourinaria bajo anestesia general.</p> <p>Intervenciones Obstétricas y Ginecológicas, así como Gastrointestinales Sólo se recomienda una profilaxis rutinaria en pacientes con prótesis valvulares cardíacas.</p>	<p>Inicialmente: 1 g de AMOXIL® IV o IM, con 120 mg de gentamicina, IV o IM, inmediatamente antes de la inducción. Seguidos por (6 horas después): 500 mg de AMOXIL® vía oral o IV o IM, de acuerdo con el estado clínico.</p>	<p>Menores de 10 años: la dosis de AMOXIL® debe ser la mitad de la dosis para adultos; la dosis de gentamicina debe consistir en 2 mg/Kg.</p> <p>Menores de 5 años: la dosis de AMOXIL® debe ser un cuarto de la dosis para adultos; la dosis de gentamicina debe consistir en 2 mg/Kg.</p>	<p>Véanse Notas 2, 3 y 4 arriba.</p>

Cirugía o Instrumentación de las Vías Respiratorias Superiores	Pacientes que no tienen prótesis valvulares cardíacas.	1 g de AMOXIL® IV o IM, inmediatamente antes de la inducción; 500 mg de AMOXIL® IV o IM, 6 horas después.	Menores de 10 años: la mitad de la dosis para adultos. Menores de 5 años: un cuarto de la dosis para adultos.	Véase Nota 2, arriba. Nota 5. La segunda dosis de AMOXIL® puede administrarse vía oral, como AMOXIL® en Suspensión
	Pacientes con prótesis valvulares cardíacas.	Inicialmente: 1 g de AMOXIL®, IV o IM, con 120 mg de gentamicina, IV o IM, inmediatamente antes de la inducción; seguidos por (6 horas después) 500 mg de AMOXIL® IV o IM.	Menores de 10 años: la dosis de AMOXIL® debe ser la mitad de la dosis para adultos; la dosis de gentamicina debe consistir en 2 mg/Kg. Menores de 5 años: la dosis de AMOXIL® debe ser un cuarto de la dosis para adultos; la dosis de gentamicina debe consistir en 2 mg/Kg.	Véanse Notas 2, 3, 4 y 5 arriba.

La terapia parenteral se indica cuando la administración oral es inadecuada o no puede practicarse y, particularmente, en el tratamiento urgente de infecciones severas.

En los pacientes con insuficiencia renal, se presentará una demora en la excreción del antibiótico, la cual dependerá del grado de deterioro; es posible que se requiera reducir la dosificación total diaria.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No es probable que se presenten problemas de sobredosificación con Amoxicilina. Si llegan a presentarse, es posible que haya una manifestación de efectos gastrointestinales como náuseas, vómito y diarrea, los cuales deben tratarse en forma sintomática atendiendo el equilibrio hidroelectrolítico.

Se ha observado cristaluria por Amoxicilina, que en algunos casos conduce a insuficiencia renal (véase Precauciones Generales).

Las formulaciones de Amoxicilina pueden eliminarse de la circulación a través de hemodiálisis.

15. PRESENTACIONES.

Caja con 12 Cápsulas de 500 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCION.

Léase instructivo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

1. Cualquier tipo de penicilina administrada por cualquier vía ofrece el peligro de desencadenar reacciones alérgicas.
2. Estas reacciones pueden presentarse tanto en personas que han recibido una medicación previa de cualquier tipo de penicilina y por cualquier vía, así como en los pacientes que nunca han recibido esta clase de medicamento.
3. La sensibilidad de cada persona al medicamento es variable. Cuando las reacciones alérgicas se presentan, pueden consistir en: urticaria, prurito (comezón), asma, inflamación de las manos, labios, párpados y articulaciones, fiebre y estado de choque anafiláctico, pudiendo producir reacciones de diversa magnitud que van desde las leves hasta las graves.
4. La penicilina es un medicamento útil que solamente el médico, basándose en las reacciones anteriores producidas en el enfermo, ya sea por el uso del medicamento o por cualquier otro factor alergénico (inclusive de origen alimenticio), puede determinar si este producto debe o no ser administrado.
5. Este medicamento contiene penicilina y por lo tanto no deberá administrarse en ningún caso si no es precisamente por prescripción y bajo vigilancia médica.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en México por:

Grimann, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11,

Parque Industrial El Cerrillo II,

C.P. 52000, Lerma, Edo. de México.

Para:

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.,

Calz. México-Xochimilco No. 4900,

Col. San Lorenzo Huipulco,

C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. 78654 SSA IV.

Fecha de aprobación: 1 de Junio del 2012.

[®]Marca Registrada.

GDS23/27-Abr-09/113300415G0077/2-May-12.