

FICHA TÉCNICA

amoxicilina cinfa® 500 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

amoxicilina cinfa® 500 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina (D.C.I.) (trihidrato)..... 500 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

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 del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas
- infecciones del tracto genitourinario sin complicaciones urológicas: cistitis y uretritis
- infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de herida quirúrgica)
- infecciones en odonto-estomatología
- infecciones del tracto biliar
- fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos)
- 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.

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 endocarditis: amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias postmanipulación 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 la sensibilidad del patógeno. La posología se expresa en dosis diaria total, administrada en dosis equivalentes. La posología habitual es de tres veces al día. El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica. Se recomiendan 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 período 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 1 g, 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.

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.

Fiebre tifoidea: 1.5 a 3 g. al día, repartidos en tres tomas durante 21 días.

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

Niños de menos de 40 kg:

25-50 mg/kg/día en dosis equivalentes. Dosis máxima recomendada: 150 mg/kg/día en dosis equivalentes. Enfermedad de Lyme: 25-50 mg/kg/día en eritema crónico migratorio aislado y 100 mg/kg/día en el caso de manifestaciones generalizadas, en ambos casos durante un mínimo de 12 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 (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 de amoxicilina 2 veces al día.

Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg de 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 dental. Se puede aplicar una segunda dosis seis horas después si se considera necesario. Niños hasta 10 años: Administrar la mitad de la dosis del adulto. Niños hasta 5 años: Administrar un cuarto de la dosis del adulto.

4.3. Contraindicaciones

El tratamiento con amoxicilina está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a betalactámicos (p. ej. penicilinas, cefalosporinas y cefamicinas).

La incidencia de rash cutáneo es especialmente elevada en pacientes con mononucleosis infecciosa, por lo que se debería evitar el uso de 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 betalactámicos. 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. Es importante mantener la permeabilidad de la vía aérea y también puede ser necesaria la administración de oxígeno y corticoides por vía intravenosa.

Raramente se ha producido 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.

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se recomienda la administración simultánea de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina; el uso simultáneo con amoxicilina puede producir un aumento prolongado de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

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.

El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

Se recomienda que cuando se compruebe la presencia de glucosa en orina durante el tratamiento con amoxicilina, se utilicen métodos enzimáticos (glucosa oxidasa). Con los métodos químicos es habitual la detección de falsos positivos a concentraciones elevadas de amoxicilina en orina.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

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. La amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

Lactancia:

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 para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas, al igual que con otras penicilinas, son poco comunes y generalmente de naturaleza débil y transitoria.

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, necrosis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bulbosa. Excepcionalmente puede aparecer nefritis intersticial. El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

Reacciones gastrointestinales: se ha descrito la aparición de náuseas, vómitos y diarreas. Raramente se han descrito casos de candidiasis mucocutánea y colitis asociada con el uso de antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Reacciones hepáticas: se han comunicado ocasionalmente aumentos moderados de AST y/o ALT, pero la significación de estos hallazgos no está aclarada. Como con otros antibióticos betalactámicos, muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis e ictericia colestática.

Reacciones hematológicas: como con otros antibióticos betalactámicos, raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Reacciones sobre el SNC: raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen hipercinesia, mareos y convulsiones. Estas últimas pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

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 de la circulación mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una aminopenicilina semisintética que pertenece al grupo de los antibióticos betalactámicos. Presenta un amplio espectro antibacteriano frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis de la pared mucopéptida.

La amoxicilina es, sin embargo, susceptible de degradación por las betalactamasas y así, el espectro de actividad no incluye microorganismos productores de estas enzimas, como los estafilococos resistentes, y todas las cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

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 pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (sensible a penicilina)(*), *Clostridium spp*, *Corynebacterium spp*, *Bacillus anthracis*(*), *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium spp*.

Gram-negativos:

Aerobios: *Haemophilus influenzae*(*), *Escherichia coli*(*), *Proteus mirabilis*(*), *Salmonella spp*(*), *Shigella spp*(*), *Bordetella pertussis*, *Brucella spp*, *Neisseria gonorrhoeae*(*), *Neisseria meningitidis*(*), *Pasteurella séptica*, *Helicobacter pylori*, *Leptospira spp*, *Vibrio cholerae*.

Anaerobios: *Fusobacterium spp*(*).

Otros: *Borrelia burgdoferi* .

(*) Algunas de estas cepas son productoras de betalactamasas, 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 mcg/ml y 8,3 mcg/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 los 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.

Excreción: la vía mayoritaria de eliminación para 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 semivida 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

La toxicidad aguda y crónica de amoxicilina es muy baja en todas las especies animales estudiadas. Tampoco se ha evidenciado daño fetal o alteración de la fertilidad tras su administración en ratas. No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de las aminopenicilinas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnesio

Sílice coloidal anhidra (Aerosil® 200)

Cápsula de gelatina dura compuesta de: gelatina, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y eritrosina (E-127).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El producto es estable en condiciones normales y en sus envases originales durante 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

amoxicilina cinfa® 500 mg cápsulas: Envases conteniendo 20 ó 30 cápsulas de amoxicilina (trihidrato) en embalaje alveolar (blister) de PVC-PVDC/aluminio.

7. NOMBRE Y DOMICILIO PERMANENTE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

62.586

9. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DEL RCP

Febrero 1999.

10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

Octubre 1999.