# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxicilina Reiwa Healthcare 250 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina

Excipientes con efecto conocido

Contiene 1,5 mg de aspartamo (E951), 665,41 mg de sacarosa y 44,7 nanogramos de sulfitos (formando parte del saborizante fresa) por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1..

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo marfil a amarillento.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Amoxicilina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo
- Pielonefritis aguda
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

Este medicamento está también indicado para la profilaxis de endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis de amoxicilina seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y su posible sensibilidad a los agentes antibacterianos (ver sección 4.4).
- La gravedad y el lugar de la infección.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, generalmente ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento (ver sección 4.4 en cuanto al tratamiento prolongado).

**Adultos y niños ≥ 40 kg**

| **Indicación*** | **Dosis*** |
|---|---|
| Sinusitis bacteriana aguda | De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.<br>Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.<br>La cistitis aguda puede tratarse con 3 g dos veces al día durante un día. |
| Bacteriuria asintomática en el embarazo | |
| Pielonefritis aguda | |
| Abscesos dentales con celulitis diseminada | |
| Cistitis aguda | |
| Otitis media aguda | 500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.<br>Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días. |
| Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda | |
| Exacerbación aguda de bronquitis crónica | |
| Neumonía adquirida en la comunidad | De 500 mg a 1 g cada 8 horas. |
| Fiebre tifoidea y paratifoidea | De 500 mg a 2 g cada 8 horas. |
| Infección protésica articular | De 500 mg a 1 g cada 8 horas. |
| Profilaxis de endocarditis | Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. |
| Erradicación de *Helicobacter pylori* | De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol) durante 7 días. |
| Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4) | Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días).<br><br>Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas de 10 a 30 días. |
| ***** Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. | |

**Niños <40 kg**

Los niños se pueden tratar con amoxicilina cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres. La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

*Dosis recomendadas*:

| **Indicación**$^{+}$ | **Dosis**$^{+}$ |
|---|---|
| Sinusitis bacteriana aguda | De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*. |
| Otitis media aguda | |
| Neumonía adquirida en la comunidad | |
| Cistitis aguda | |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | |
|---|---|
| Pielonefritis aguda | |
| Abscesos dentales con celulitis diseminada | |
| Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda | De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*. |
| Fiebre tifoidea y paratifoidea | 100 mg/kg/día en tres dosis divididas. |
| Profilaxis de endocarditis | Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. |
| Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4) | Etapas tempranas: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas de 10 a 21 días.<br><br>Etapas tardías (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas de 10 a 30 días. |
| [+] Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.<br>*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior. | |

**Pacientes de edad avanzada**
No se considera necesario ajuste de dosis.

**Insuficiencia renal**

| GFR (ml/min) | Adultos y niños ≥ 40 kg | Niños < 40 kg[#] |
|---|---|---|
| **mayor de 30** | no es necesario ajuste | no es necesario ajuste |
| **10 a 30** | máximo 500 mg dos veces al día | 15 mg/kg administrado dos veces al día<br>(máximo 500 mg dos veces al día) |
| **menor de 10** | máximo 500 mg/día | 15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg) |
| # En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral. | | |

*En pacientes que están recibiendo hemodiálisis*

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

| | Hemodiálisis |
|---|---|
| **Adultos y niños ≥ 40 kg** | 500 mg cada 24 horas<br><br>Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 500 mg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 500 mg tras la hemodiálisis. |
| **Niños < 40 kg** | 15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg).<br><br>Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis. |

*En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal*

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

**Insuficiencia hepática**

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.4 y 4.8).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración

Amoxicilina Reiwa Healthcare es para uso por vía oral.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con una formulación oral.

Vaciar el contenido del sobre en una cantidad de 10 a 20 ml de agua. Agitar hasta que se forme una suspensión. Tomar inmediatamente.

**4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutaneas graves), en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio (ver sección 4.8). Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una apropiada terapia alternativa.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina (ver sección 4.8). DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de administrar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock

Microorganismos no sensibles

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina (ver sección 5.1). Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges (ver sección 4.8).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina (ver sección 4.8). Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico para la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo (ver sección 4.8).

Anticoagulantes



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver secciones 4.5 y 4.8).

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver secciones 4.8 y 4.9).

Interferencia con tests diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

Información importante sobre los excipientes

Este medicamento contiene 1,5 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente. No hay datos clinicos o preclinicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene 665,41 mg de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Puede producir caries.

Este medicamento contiene sulfito. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo

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

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

Fertilidad

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (p. ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

**4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:
Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| | |
|---|---|
| **Infecciones e infestaciones** | |
| Muy raras | Candidiasis mucocutánea. |
| **Trastornos de la sangre y del sistema linfático** | |
| Muy raras | Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.<br><br>Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina (ver sección 4.4). |
| **Trastornos del sistema inmunológico** | |
| Muy raras | Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad (ver sección 4.4). |
| No conocida | Reacción de Jarisch-Herxeimer (ver sección 4.4). |
| **Trastornos del sistema nervioso** | |
| Muy raras | Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4). |
| No conocida | Meningitis aséptica |
| **Trastornos cardíacos** | |
| No conocida | Síndrome de Kounis |
| **Trastornos gastrointestinales** | |
| *Datos de Ensayos Clínicos* | |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | |
|---|---|
| *Frecuentes | Diarrea y náuseas. |
| *Poco frecuentes | Vómitos. |
| *Datos post-comercialización* | |
| Muy raras | Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4).<br><br>Lengua vellosa negra.<br><br>Alteración superficial en la coloración de los dientes[#] |
| No conocida | Síndrome de enterocolitis inducida por fármaco |
| **Trastornos hepatobiliares** | |
| Muy raras | Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT. |
| **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** | |
| *Datos de Ensayos Clínicos* | |
| *Frecuentes | Erupción cutánea. |
| *Poco frecuentes | Urticaria y prurito. |
| *Datos Post-comercialización* | |
| Muy raras | Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatititis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4). |
| No conocida | Enfermedad por IgA lineal |
| **Trastornos renales y urinarios** | |
| Muy raras | Nefritis intersticial.<br>. |
| No conocida | Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) |
| * La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina.<br># Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado. | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

### 4.9. Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4). Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis (ver secciones 4.4 y 4.8).

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: penicilinas de amplio espectro; código ATC: J01CA04.

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Efectos farmacodinámicos

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI (t > CMI) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia de amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina son los del *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) versión 10.0.

| **Organismo** | **Punto de corte CMI (mg/l)** | |
|---|---|---|
| | **Sensible ≤** | **Resistente >** |
| Enterobacterales | 8[1] | 8 |
| *Staphylococcus* spp. | Nota [2, 10] | Nota [2, 10] |
| *Enterococcus* spp.[3] | 4 | 8 |
| *Streptococcus* grupos A, B, C y G | Nota [4] | Nota [4] |
| *Streptococcus pneumoniae* | 0.5[5] | 1[5] |
| Estreptococos grupo Viridans | 0,5 | 2 |
| *Haemophilus influenzae*[6]*(i.v.)* | 2 | 2 |
| *Haemophilus influenzae*[6]*(oral)* | 0,001 | 2 |
| *Moraxella catarrhalis* | Nota [7] | Nota [7] |
| *Neisseria meningitidis* | 0,125 | 1 |
| Anaerobios Gram positivos excepto *Clostridium difficile*[8] | 4 | 8 |
| Anaerobios Gram negativos [8] | 0,5 | 2 |
| *Helicobacter pylori* | 0,125[9] | 0,125[9] |
| *Pasteurella multocida* | 1 | 1 |
| Puntos de corte de especies no relacionadas[10] | 2 | 8 |

[1]Las cepas de *Enterobacteriaceae* de tipo salvaje se categorizan como sensibles a aminopenicilinas. Algunos países prefieren categorizar los aislados salvajes de *E. coli* y *P. mirabilis* como intermedios. Cuando es este el caso, usar el punto de corte de CMI S ≤ 0,5 mg/l y el punto de corte correspondiente al diámetro de zona S ≥ 50 mm.

[2]La mayoría de los estafilococos son productores de penicilinasa, lo que los hace resistentes a la bencilpenicilina, fenoximetilpenicilina, ampicilina, amoxicilina, piperacilina y ticarcilina. Cuando los estafilococos demuestran que son sensibles a la bencilpenicilina y la cefoxitina, deben considerarse susceptibles a los agentes anteriores. Sin embargo, la eficacia de las formulaciones orales, en particular la fenoximetilpenicilina, es incierta. Los aislamientos que demuestran como resistentes a la bencilpenicilina pero susceptibles a la cefoxitina son susceptibles a las combinaciones de inhibidores de β-lactamasa, las isoxazolilpenicilinas (oxacilina, cloxacilina, dicloxacilina y flucloxacilina), nafcilina y muchas cefalosporinas. Con la excepción de ceftarolina y ceftobiprol, los aislados resistentes a cefoxitina son resistentes a todos los agentes betalactámicos.

[3] La sensibilidad a ampicilina, amoxicilina y piperacilina con o sin inhibidor de la betalactamasa pueden inferirse de la ampicilina.

[4]La sensibilidad de los Streptococcus grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la sensibilidad a bencilpenicilina a excepción de la o-fenoximetilpenicilina y las isoxazolilpenicilinas para los estreptococos del grupo B.

[5]La prueba de detección de disco de 1 unidad de oxacilina se utilizará para excluir los mecanismos de resistencia a los betalactámicos. Cuando el cribado es negativo (zona de inhibición ≥20 mm), todos los agentes betalactámicos para los que se dispone de puntos de corte clínicos, incluidos aquellos con "Nota", pueden ser considerados como susceptibles sin más pruebas.

[6] Los aislados betalactamasa positivos deben considerarse resistentes a la ampicilina, amoxicilina y piperacilina sin inhibidores. Se pueden utilizar pruebas basadas en una cefalosporina cromogénica para detectar la betalactamasa.

[7]La mayoría de *M. catarrhalis* producen betalactamasa, aunque la producción de beta-lactamasa es lenta y puede dar resultados débiles con pruebas in vitro. Los productores de betalactamasas deben considerarse resistentes a las penicilinas y aminopenicilinas sin inhibidores.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

[8]La sensibilidad a ampicilina, amoxicilina, piperacilina y ticarcilina puede ser inferidos de la sensibilidad a bencilpenicilina.
[9]Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFFs), que distinguen los aislados de cepas salvajes de aquellos con sensibilidad reducida.
[10]S. saprophyticus sensible a ampicilina es mecA-negativo y sensible a ampicilina, amoxicilina y piperacilina (sin o con un inhibidor de betalactamasa).

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, y es deseable información local sobre resistencia, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

| **Sensibilidad *in vitro* de microorganismos a amoxicilina** |
|---|
| **Especies frecuentemente sensibles** |
| Aerobios Gram-positivos:<br>*Enterococcus faecalis*<br>Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G)<br>*Listeria monocytogenes* |
| **Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema** |
| Aerobios Gram-negativos:<br>*Escherichia coli*<br>*Haemophilus influenzae*<br>*Helicobacter pylori*<br>*Proteus mirabilis*<br>*Salmonella typhi*<br>*Salmonella paratyphi*<br>*Pasteurella multocida* |
| Aerobios Gram-positivos:<br>*Staphylococcus* coagulasa negativos<br>*Staphylococcus aureus*[£]<br>*Streptococcus pneumoniae*<br>Estreptococos grupo Viridans |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| |
|---|
| Anaerobios Gram-positivos:<br>*Clostridium* spp. |
| Anaerobios Gram-negativos:<br>*Fusobacterium* spp. |
| Otros:<br>*Borrelia burgdorferi* |
| **Organismos intrínsecamente resistentes†** |
| Aerobios Gram-positivos:<br>*Enterococcus faecium*† |
| Aerobios Gram-negativos:<br>*Acinetobacter* spp.<br>*Enterobacter* spp.<br>*Klebsiella* spp.<br>*Pseudomonas* spp. |
| Anerobios Gram-negativos:<br>*Bacteroides* spp. (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes). |
| Otros:<br>*Chlamydia* spp.<br>*Mycoplasma* spp.<br>*Legionella* spp. |
| †Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.<br>£Casi todos los S. aureus son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina. |

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima ($T_{max}$) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación, se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

| $C_{max}$ | $T_{max}$ * | AUC $_{(0-24h)}$ | T ½ |
|---|---|---|---|
| (µg/ml) | (h) | (µg.h/ml) | (h) |
| 3,3 ± 1,12 | 1,5 (1,0 - 2,0) | 26,7 ± 4,56 | 1,36 ± 0,56 |
| *Mediana (rango) | | | |

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como $C_{max}$ y



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Distribución

Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver sección 4.6).

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina (ver sección 4.5).

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

Insuficiencia renal



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal (ver secciones 4.2 y 4.4).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

**6.1. Lista de excipientes**

Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)
Saborizante fresa (contiene sulfitos)
Saborizante tutti frutti
Talco
Aspartamo (E951)
Sacarosa

**6.2. Incompatibilidades**

No procede

**6.3. Periodo de validez**

2 años

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El medicamento se acondiciona en sobres de papel/aluminio
Envases de 16 y 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del antibiótico no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reiwa Healthcare, S.L.
Carretera de Fuencarral 22,
28108 Alcobendas (Madrid), España

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios