FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxicilina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Amoxicilina Aurovitas 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Amoxicilina Aurovitas 1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene amoxicilina trihidrato correspondiente a 500 mg de amoxicilina.
Cada comprimido recubierto con película contiene amoxicilina trihidrato correspondiente a 750 mg de amoxicilina.
Cada comprimido recubierto con película contiene amoxicilina trihidrato correspondiente a 1 000 mg de amoxicilina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Amoxicilina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG: [Tamaño: 17,2 × 8,7 mm]
Comprimidos recubiertos con película de forma alargada, de color blanco a blanquecino, biconvexos, grabados con "A500" por una cara y con una ranura por la otra.

Amoxicilina Aurovitas 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG: [Tamaño: 19.2 × 9,7 mm]:
Comprimidos recubiertos con película de forma alargada, de color blanco a blanquecino, biconvexos, grabados con "A750" por una cara y con una ranura por la otra.

Amoxicilina Aurovitas 1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG: [Tamaño: 21,3 mm x 10,2 mm]
Comprimidos recubiertos con película de forma alargada, de color blanco a blanquecino, biconvexos, grabados con "A1000" por una cara y con una ranura por la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Amoxicilina Aurovitas 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

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

- 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

Amoxicilina también está 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 Aurovitas seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos (ver sección 4.4);
- la gravedad y el lugar de la infección;
- 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, en general, 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. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar 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. 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

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

Indicación*	Dosis*
	un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). 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 en 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:

Indicacion+	Dosis+
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
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)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (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. *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 (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

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

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis
Adultos y niños ≥ 40 kg	500 mg cada 24 h. 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). 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).

Forma de administración

Amoxicilina Aurovitas 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.

Trague el comprimido entero con agua sin triturar ni masticar el comprimido.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a las penicilinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Antecedentes de reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxis) a otros agentes betalactámicos (por ejemplo a 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 betalactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (anafilactoides y reacciones cutáneas graves) y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también

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

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 la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una 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 tomar 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.

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 de 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).

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

Anticoagulantes
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.

Amoxicilina Aurovitas contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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.

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.

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

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.

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. 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).

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

No conocida	Reacción de Jarisch-Herxeimer (ver sección 4.4).
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
Frecuencia no conocida	Meningitis aséptica.
Trastornos cardíacos	
Frecuencia no conocida	Síndrome de Kounis (ver sección 4.4).
Trastornos gastrointestinales	
Datos de Ensayos Clínicos	
*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). Lengua vellosa negra. Alteración superficial en la coloración de los dientes[#].
Frecuencia no conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (ver sección 4.4).
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) (ver sección 4.4) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Frecuencia no conocida	Enfermedad por IgA lineal, exantema intertriginoso y flexural simétrico relacionado con fármacos (SDRIFE) (síndrome del babuino).
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial.
Frecuencia no conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) (ver secciones 4.4 y 4.9).
* 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. [#] 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

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

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

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 con amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia 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.

Relación farmacocinética/farmacodinámica
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 a 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 mecanimos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad
Los criterios interpretativos de CMI (concentración mínima inhibitoria) para los pruebas de sensibilidad han sido establecidos por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) para amoxicilina y se enumeran en el siguiente enlace : https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

La prevalencia de la resistencia para las especies determinadas puede variar geográficamente y con el tiempo y es preferible la información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de

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

infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente en algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Sensibilidad *in vitro* de microorganismos a amoxicilina
Especies frecuentemente sensibles
Aerobios Gram-positivos:
Enterococcus faecalis Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G) *Listeria monocytogenes*
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* *Helicobacter pylori* *Proteus mirabilis* *Salmonella typhi* *Salmonella paratyphi* *Pasteurella multocida*
Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus* coagulasa negativos *Staphylococcus aureus*£ *Streptococcus pneumoniae* Estreptococos grupo Viridans
Anaerobios Gram-positivos: *Clostridium* spp.
Anaerobios Gram-negativos: *Fusobacterium* spp.
Otros: *Borrelia burgdorferi*
Microorganismos intrinsecamente resistentes†
Aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecium*†
Aerobios Gram-negativos: *Acinetobacter* spp. *Enterobacter spp.* *Klebsiella spp.* *Pseudomonas* spp.
Anerobios Gram-negativos: *Bacteroides* spp. (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes).
Otros:
Chlamydia spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp.
†Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. £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.

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

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 Cmax y 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.

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

Insuficiencia renal
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 preclínicos 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

Núcleo
Celulosa microcristalina (grado – 101)
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)
Povidona (K-30)
Celulosa microcristalina (grado – 102)
Estearato de magnesio

Recubrimiento
Hipromelosa 2910 (6CP) (E464)
Macrogol 6000 (E1521)
Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Amoxicilina Aurovitas comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísteres transparentes de PVC/ PE /PVdC-aluminio.

Tamaños de envase:
Blísters: 8, 10, 16, 20, 24 y 30 comprimidos recubiertos con película.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amoxicilina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 86.026
Amoxicilina Aurovitas 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 86.027
Amoxicilina Aurovitas 1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 86.025

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

Fecha de la primera autorización: 17/Junio/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

La información detallada 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