

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxicilina Sandoz Farmacéutica 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión reconstituida contiene 57,4 mg de amoxicilina trihidrato, lo que corresponde a 250 mg de amoxicilina/5 ml.

#### Excipientes con efecto conocido

5 ml de suspensión reconstituida contienen 8,5 mg de aspartamo (E951), hasta 3 mg de alcohol bencílico, hasta 0,44 mg de benzoato de bencilo, 0,14 mg de sorbitol (E420), 0,1 microgramos de dióxido de azufre (E220), 0,68 mg de glucosa y 7,1 mg de benzoato de sodio (E211).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo entre blanco y ligeramente amarillento con olor característico a fruta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Amoxicilina Sandoz Farmacéutica 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.

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado 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 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 en función del tipo de infección y de la respuesta del paciente, y en general debe ser lo más corto posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver la sección 4.4 en cuanto al tratamiento prolongado).

### **Adultos y niños $\geq 40$ kg**

<b>Indicación*</b>	<b>Dosis*</b>
Sinusitis bacteriana aguda	250 mg a 500 mg cada 8 horas o 750 mg a 1 g cada 12 horas
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	Para infecciones graves 750 mg a 1 g cada 8 horas
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
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 <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (p. ej., omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (p. 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)  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, 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 <sup>+</sup>	Dosis <sup>+</sup>
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
<sup>+</sup> Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. <sup>*</sup> Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior	

### **Edad avanzada**

No se considera necesario ajuste de dosis.

### **Insuficiencia renal**

TFG (ml/min)	Adultos y niños $\geq 40$ kg	Niños $< 40$ kg <sup>#</sup>
<b>mayor de 30</b>	no es necesario ajuste de dosis	no es necesario ajuste de dosis
<b>10 a 30</b>	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
<b>menor de 10</b>	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
<sup>#</sup> En la mayoría de los casos, se elegirá tratamiento parenteral.		

*En pacientes que están recibiendo hemodiálisis*

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	<b>Hemodiálisis</b>
<b>Adultos y niños <math>\geq 40</math> kg</b>	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria.  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 Sandoz Farmacéutica 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.

Para instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (p. 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 en 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 casos de reacciones de hipersensibilidad graves y, a veces, mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), 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 penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y establecer un tratamiento alternativo adecuado.

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.

### 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 (p. 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 con 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).

### 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 deben 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 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 estríol en mujeres embarazadas.

#### Amoxicilina Sandoz Farmacéutica contiene aspartamo, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, sorbitol, dióxido de azufre, glucosa y benzoato de sodio.

Este medicamento contiene 8,5 mg de aspartamo en cada dosis. 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 clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene 7,1 mg de benzoato sódico en cada dosis, que es un irritante leve para los ojos, la piel y las mucosas. Este medicamento contiene hasta 0,44 mg de benzoato de bencilo en cada dosis. El benzoato de bencilo y el benzoato de sodio pueden aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene hasta 3 mg de alcohol bencílico en cada dosis. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

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

Este medicamento contiene 0,14 mg de sorbitol en cada dosis.

Este medicamento contiene 0,1 microgramos de dióxido de azufre en cada dosis. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 0,68 mg de glucosa en cada dosis. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## 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 potencial aumento en 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.

#### 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 ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b><u>Infecciones e infestaciones</u></b>	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
<b><u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u></b>	
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).
<b><u>Trastornos cardíacos</u></b>	
No conocida	Síndrome de Kounis.
<b><u>Trastornos del sistema inmunológico</u></b>	
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-Herxheimer (ver sección 4.4).
<b><u>Trastornos del sistema nervioso</u></b>	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
No conocida	Meningitis aséptica.
<b><u>Trastornos gastrointestinales</u></b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas.
*Poco frecuentes	Vómitos.
<i>Datos de post-comercialización</i>	
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 <sup>#</sup> .
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (ver sección 4.4).
<b>Trastornos hepato biliares</b>	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
<i>Datos de post-comercialización.</i>	
Muy raras	Reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 4.4) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
No conocida	Enfermedad por IgA lineal.
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Muy raras	Nefritis intersticial.
No conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) (ver secciones 4.4 y 4.9 Sobredosis).
* 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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 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.

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: penicilinas de amplio espectro; código ATC J01C3A04

#### Mecanismo de acción

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 péptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

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

#### Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina son los del *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) versión 5.0.

Organismo	Punto de corte CMI (mg/l)	
	Sensible $\leq$	Resistente $>$
Enterobacteriaceae	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota <sup>2</sup>	Nota <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
<i>Streptococcus</i> grupos A, B, C y G	Nota <sup>4</sup>	Nota <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota <sup>5</sup>	Nota <sup>5</sup>
Estreptococos grupo Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota <sup>7</sup>	Nota <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Anaerobios Gram positivos excepto <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Anaerobios Gram negativos <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1

Puntos de corte no relacionados con especies específicas <sup>10</sup>	2	8
<p><sup>1</sup>Las cepas de Enterobacteriaceae de tipo salvaje se categorizan como sensibles a aminopenicilinas. Algunos países prefieren categorizar los aislados salvajes de <i>E.coli</i> y <i>P. mirabilis</i> como intermedios. Cuando es ese el caso, usar el punto de corte de CMI S <math>\leq 0,5</math> mg/l.</p> <p><sup>2</sup>La mayoría de estafilococos son productores de penicilinas, y son resistentes a amoxicilina. Los aislados resistentes a meticilina son, salvo algunas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.</p> <p><sup>3</sup>La sensibilidad a amoxicilina puede inferirse de ampilcina.</p> <p><sup>4</sup>La sensibilidad de los <i>Streptococcus</i> grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la sensibilidad a bencilpenicilina.</p> <p><sup>5</sup>Los puntos de corte se refieren solo a aislados no meningitis. Para los aislados categorizados como intermedios a ampilcina evitar el tratamiento oral con amoxicilina.</p> <p>Sensibilidad extrapolada de la CMI de ampilcina.</p> <p><sup>6</sup>Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados betalactamasa positivos deben considerarse resistentes.</p> <p><sup>7</sup>Los productores de betalactamasas deben considerarse resistentes.</p> <p><sup>8</sup>La sensibilidad a amoxicilina puede extrapolarse de bencilpenicilina.</p> <p><sup>9</sup>Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFFs), que distinguen los aislados de cepas salvajes de aquellos con sensibilidad reducida.</p> <p><sup>10</sup>Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al menos 0,5 g x 3 o 4 dosis diarias (1,5 a 2 g/día).</p>		

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.

<b>Sensibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a amoxicilina</b>
<b><u>Especies frecuentemente sensibles</u></b>
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<b><u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u></b>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus coagulasa negativos</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>‡</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Estreptococos grupo Viridans
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Clostridium spp.</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium spp.</i>
<u>Otros:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u></b> <sup>‡</sup>

<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecium</i> <sup>†</sup>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (muchas cepas de <i>Bacteroides fragilis</i> son resistentes).
<u>Otros:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
<sup>†</sup> Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. <sup>‡</sup> Casi todos los <i>S. aureus</i> son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinasas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

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, 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 <sub>(0-24h)</sub>	$T^{1/2}$
( $\mu\text{g/ml}$ )	(h)	( $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ )	(h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0 - 2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*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 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. 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. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver sección 4.6).

Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver sección 4.6).

### Biotransformación

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 la 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

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**

Ácido cítrico anhidro (E330)  
Benzoato sódico (E211)  
Aspartamo (E951)  
Talco (E553b)  
Citrato trisódico anhidro (E331)

Goma Guar (E412)

Dióxido de silicio precipitado (E551)

Aroma de limón, en polvo (contiene, entre otros: sorbitol, dióxido de azufre, glucosa)

Aroma de melocotón y albaricoque, en polvo (contiene, entre otros, sorbitol, dióxido de azufre y benzoato de bencilo)

Aroma de naranja, en polvo (contiene, entre otros, alcohol bencílico)

## 6.2 Incompatibilidades

No procede.

## 6.3 Periodo de validez

Polvo para suspensión oral:

3 años

Vida útil tras reconstitución:

14 días

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Polvo para suspensión oral:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Condiciones de conservación tras la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar que contienen 6,6 g de polvo para 60 ml de suspensión oral y 11 g de polvo para 100 ml de suspensión oral, con cierre de rosca de polipropileno (presión + giro) y membrana de sellado. La cuchara dosificadora envasada con marcas de llenado a 1,25 ml, 2,5 ml y 5,0 ml es de polipropileno.

Envases individuales de 60 ml y 100 ml en caja de cartón

Envases clínicos de 10x60 ml, 20x60 ml, 40x60 ml, 10x100 ml y 40x100 ml en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La reconstitución de la suspensión se realiza por el médico o el farmacéutico.

Una vez abierto el tapón de rosca, asegúrese de que el precinto del tapón del frasco está intacto y bien adherido al borde del frasco. No utilizar si no está intacto. Agitar el frasco para soltar el polvo. Para reconstituir la suspensión, llenar el frasco con agua fresca del grifo aproximadamente 1 cm por debajo de la marca de llenado, cerrar y agitar bien de inmediato.

Una vez que la espuma se haya asentado, añada lentamente agua del grifo exactamente hasta la marca de llenado (55 ml de agua para 60 ml, 92 ml de agua para 100 ml de suspensión).

Agitar enérgicamente de nuevo.

La suspensión, de color blanco a ligeramente amarillento y olor afrutado, está lista para su uso.

Agitar bien el frasco antes de tomar cada dosis.

Este medicamento no debe utilizarse si se ven grumos de polvo en el frasco antes de la reconstitución.

Después de la reconstitución, el producto no debe utilizarse si el color del producto reconstituido es diferente del descrito anteriormente.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

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

89.319

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2024

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

01/2024

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/>