

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido:

Cada vial contiene 32 mg (1,37 mmol) de sodio.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

Viales que contienen un polvo estéril de blanco a blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

- Infecciones graves de los oídos, nariz y garganta (como mastoiditis, infección periamigdalina, epiglotitis y sinusitis cuando se acompaña de signos y síntomas sistémicos graves).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Pielonefritis aguda
- Abscesos dentales graves con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Enfermedad de Lyme
- Meningitis bacteriana
- Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas arriba

Amitron también está indicado para el tratamiento y 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 Amitron 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 deberá, 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*
Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis cuando se acompañan de signos y síntomas sistémicos graves)	De 750 mg a 2 g cada 8 horas, o 2 g cada 12 horas, máximo 12 g/día.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales graves con celulitis diseminada	
Infección protésica articular	De 750 mg a 2 g cada 8 horas, o 2 g cada 12 horas, máximo 12 g/día.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Tratamiento de endocarditis	De 1 a 2 g cada 4 a 6 horas, máximo 12 g/día.
Meningitis bacteriana	De 1 a 2 g cada 4 a 6 horas, máximo 12 g/día.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapas tardías (diseminación sistémica): 2 g cada 8 horas.
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1	De 1 a 2 g cada 4, 6 u 8 horas, máximo 12 g/día.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

#### Niños < 40 kg

Lactantes y niños > 3 meses y < 40 kg	Dosis*
---------------------------------------	--------

<b>Indicación*</b>	
Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis cuando se acompañan de signos y síntomas sistémicos graves).	De 20 a 200 mg/kg/día administrados en 2 a 4 dosis, igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales graves con celulitis diseminada	
Profilaxis de endocarditis	50 mg/kg en dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Tratamiento de endocarditis	200 mg/kg/día en dosis, igualmente divididas, de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
Meningitis bacteriana	De 100 a 200 mg/kg/día de 3 a 4 dosis, igualmente divididas, de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, durante 10 días (rango de 10 a 21 días) Etapa tardía (diseminación sistémica): 50 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1	De 50 a 150 mg/kg/día administrados en 3 dosis, igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

<b>Neonatos <math>\geq</math> 4 kg y lactantes de hasta 3 meses</b>	<b>Dosis*</b>
<b>Indicación*</b>	
Mayoría de infecciones	Dosis diaria habitual de 20 a 150 mg/kg/día administrados en 3 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
Tratamiento de endocarditis	150 mg/kg/día administrados en 3 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
Meningitis bacteriana	150 mg/kg/día administrados en 3 dosis divididas
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, durante 10 días (rango de 10 a 21 días) Etapa tardía (diseminación sistémica): 50 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1	Dosis diaria habitual de 50 a 150 mg/kg/día administrados en 3 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

<b>Neonatos prematuros &lt; 4 kg</b>	<b>Dosis*</b>
<b>Indicación*</b>	
Mayoría de infecciones	Dosis diaria habitual de 20 a 100 mg/kg/día administrados en 2 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg.
Tratamiento de endocarditis	100 mg/kg/día administrados en 2 dosis divididas.
Meningitis bacteriana	100 mg/kg/día administrados en 2 dosis divididas.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en dos dosis

	divididas, durante 10 días (rango de 10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): 50 mg/kg/día en dos dosis divididas.
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1	Dosis diaria habitual de 50 a 100 mg/kg/día administrados en 2 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

#### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis, utilizar la misma dosis que en el caso de los adultos.

#### Pacientes con insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal es necesario reajustar la dosis en función del aclaramiento de creatinina del paciente:

	<b>Adultos y niños <math>\geq</math> 40 kg</b>	<b>Niños &lt; 40 kg</b>
<b>GFR (ml/min)</b>	<b>Intravenoso</b>	<b>Intravenoso</b>
<b>Mayor de 30</b>	No se ajusta	No se ajusta
<b>10 a 30</b>	Dosis inicial de 1g y después de 500 mg a 1g, dos veces al día	25 mg/kg dos veces al día
<b>Menor de 10</b>	Dosis inicial de 1g, y después 500 mg/día	25 mg/kg/día administrado como dosis única.

En pacientes que reciben hemodiálisis y diálisis peritoneal.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	<b>Hemodiálisis</b>	<b>Diálisis peritoneal</b>
	<b>Intravenoso</b>	<b>Intravenoso</b>
<b>Adultos y niños <math>\geq</math> 40 kg</b>	1 g al final de la diálisis, y después 500 mg, cada 24 horas	Dosis inicial de 1 g, y después 500 mg/día.
<b>Niños &lt; 40 kg</b>	Dosis inicial de 25 mg/kg y 12,5 mg/kg al final de la diálisis, y después 25 mg/kg/día	25 mg/kg/día administrado como dosis única.

#### **Forma de administración**

Amitron se debe administrar por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 o 4 minutos directamente en una vena o por un catéter.

#### *Vial de 500 mg:*

Añadir al vial 10 ml de agua para preparaciones inyectables o de solución de cloruro de sodio al 0,9% estéril y agitar hasta la disolución completa del polvo.

#### **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 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 las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y establecer una terapia alternativa adecuada.

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 usar 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).

### 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.

### Información importante sobre los excipientes

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable:

Este medicamento contiene 32 mg de sodio por vial equivalente a 1.6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

## **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>Infecciones e infestaciones</b>	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</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>Trastornos del sistema inmunológico</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>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
No conocida	Meningitis aséptica
<b>Trastornos cardíacos</b>	
No conocida	Síndrome de Kounis
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas
*Poco frecuentes	Vómitos
<i>Datos post-comercialización</i>	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4).
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco
<b>Trastornos hepatobiliares</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 post-comercialización</i>	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y bullosa y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 4.4).
Frecuencia no conocida	Enfermedad por IgA lineal
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Muy raras	Nefritis intersticial
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.	

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://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 debida 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).

Amoxicilina puede precipitar en los catéteres de vejiga, predominantemente tras la administración intravenosa de dosis altas. Se debe comprobar la permeabilidad del catéter regularmente (ver sección 4.4).

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

### Puntos de corte

Los criterios interpretativos de la CMI (concentración mínima inhibitoria) para las pruebas de sensibilidad para bencilpenicilina han sido establecidos por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) y se enumeran en el siguiente enlace:

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

### Sensibilidad

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 generalmente 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</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Otros:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u><sup>†</sup></b>
<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.

*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 penicilinasas.

Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los resultados farmacocinéticos de estudios en los que se administró amoxicilina a grupos de voluntarios sanos en bolus intravenoso, se presentan a continuación.

Parámetros farmacocinéticos medios				
<i>Inyección intravenosa en bolus</i>				
Dosis administrada	Pico conc. sérica (µg/ml)	T1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Recuperación urinaria (% , 0 a 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5

### 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).

### 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 vía renal.

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

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

### Género

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

## Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años y en 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 probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución en la selección de la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

## Insuficiencia renal

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

## 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**

Ninguno

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto con los indicados en la sección 6.6.

Amoxicilina inyectable no se debe mezclar con productos de la sangre, otros fluidos a base de proteínas, como hidrolizados de proteínas o emulsiones lipídicas intravenosas. Si se prescribe concomitantemente con aminoglucósidos, los antibióticos no se deben mezclar en la misma jeringa, bolsa o set de administración puesto que bajo estas condiciones el aminoglucósido perdería la actividad.

Las soluciones de Amoxicilina inyectable no se deben mezclar con perfusiones que contengan dextrano o bicarbonato.

### **6.3. Período de validez**

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable: 18 meses.

Las soluciones obtenidas tras la reconstitución de los medicamentos, deben usarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable: 1 o 100 viales conteniendo 500 mg de Amoxicilina (como Amoxicilina sódica).

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

Administración intravenosa

Vial	Disolvente (ml)
500 mg	10

El disolvente habitual es agua para preparaciones inyectables.

Se puede desarrollar o no una coloración rosa transitoria durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras. Todas las soluciones se deben agitar vigorosamente antes de la inyección.

Cualquier solución de antibiótico no utilizada se debe desechar.

Para un solo uso.

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 legal.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LDP LABORATORIOS TORLAN, S. A.  
Ctra. de Barcelona, 135- B  
08290- Cerdanyola del Vallès. BARCELONA

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

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable

Nº Reg. 56.265

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

Amitron 500 mg polvo para para solución inyectable

Fecha primera autorización: 01/03/1985

Fecha revalidación: 16/02/2010

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

Noviembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>