



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Sobres - E.F.G.
AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Cápsulas - E.F.G.
AMOXICILINA EDIGEN 250 mg Suspensión - E.F.G.
AMOXICILINA EDIGEN 1 g Sobres - E.F.G.
AMOXICILINA EDIGEN 1 g Comprimidos - E.F.G.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Amoxicilina (trihidrato) DCI	Sacarosa	Aspartamo (E-951)
AMOXICILINA 500 mg Cápsulas	500 mg	-	-
AMOXICILINA 250 mg Suspensión	250 mg/5 ml	1.750 mg/5 ml	-
AMOXICILINA 500 mg Sobres	500 mg	2,6 g	-
AMOXICILINA 1 g Sobres	1 g	1,8 g	15 mg
AMOXICILINA 1 g Comprimidos	1 g	-	20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Sobres
Cápsulas
Suspensión
Comprimidos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a la amoxicilina (Ver apartado 5.1.), tales como:

- Infecciones de la garganta, nariz y oídos:
 - Amigdalitis
 - Otitis media
 - Sinusitis

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Infecciones del tracto respiratorio inferior:
 - Bronquitis aguda y crónica
 - Neumonías bacterianas
- Infecciones del tracto génito-urinario sin complicaciones urológicas (cistitis y uretritis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
- Infecciones en Odonto-estomatología.
- Infecciones del tracto biliar.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).
- Enfermedad o borreliosis de Lyme: en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.

Tratamiento de erradicación de *H. pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos:

- úlcera péptica
- linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado.

Profilaxis de endocarditis: la amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación/extracción dental.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno.

La posología se expresa en dosis diaria total, administrada en dosis equivalentes. La posología habitual es de tres veces al día.

El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica.

Se recomiendan al menos 7 días de tratamiento. En el tratamiento de infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un período mínimo de 10 días.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos.

Adultos y niños de más de 40 kg:

- Dosis diaria total: 500 mg, 3 veces al día ó 1 g, 2 ó 3 veces al día.
- Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día.



- Enfermedad de Lyme: Eritema migratorio localicado: 4 g/24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematógena de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h.
- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 2-3 g/día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones, y en su caso a otros antibióticos, durante 14 días. Para minimizar resistencias, las terapias dobles deben usarse solamente en casos donde las terapias triples no estén indicadas. También se han realizado estudios utilizando terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días.
- En tratamiento de las cistitis simples en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.

Niños de menos de 40 kg:

25-50 mg/kg/día en dosis equivalentes.

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

Ancianos:

No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos, a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Insuficiencia renal:

- Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis.
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina 2 veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina una vez al día.

Diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg de amoxicilina/día.

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Profilaxis de endocarditis:

Adultos:

3 g una hora antes de la manipulación/extracción dental. Se puede aplicar una segunda dosis seis horas después si se considera necesario.

Niños hasta 10 años:

Administrar la mitad de la dosis del adulto.

Niños hasta 5 años:

Administrar un cuarto de la dosis del adulto.

4.3. Contraindicaciones

La amoxicilina no debe ser administrada a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos beta-lactámicos (ej: penicilinas, cefalosporinas) o afectos de mononucleosis infecciosa (se ha asociado exantema eritematoso en pacientes con mononucleosis infecciosa tratados con amoxicilina).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Antes de iniciar la terapia con amoxicilina debe investigarse en el paciente la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento con amoxicilina y se instaurará un tratamiento de soporte. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

Raramente se ha presentado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Dicho parámetro debe ser monitorizado cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante.

El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no susceptibles.

Advertencia sobre excipientes:

AMOXICILINA EDIGEN 250 mg Suspensión y AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Sobres, por contener Benzoato sódico (E-211) como Excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

AMOXICILINA EDIGEN 250 mg Suspensión contiene 1,75 g de sacarosa por 5 ml y AMOXICILINA EDIGEN 500 mg y 1 g Sobres contienen respectivamente 2,6 g y 1,8 g de sacarosa por cada sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

AMOXICILINA EDIGEN 1 g Sobres y 1 g Comprimidos, contiene como excipiente Aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada unidad de dosificación contiene respectivamente 8,4 mg y 11,2 mg de fenilalanina.

Precauciones:

A dosis elevadas debe mantenerse una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas. Las dosis deberán ajustarse en pacientes con insuficiencia renal (ver 4.2. Posología y forma de administración).

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

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

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina, por vía oral, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales; por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

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

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

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

4.6. Embarazo y Lactancia

Uso durante el embarazo:

La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido establecida en estudios controlados. Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y ratas con dosis de hasta 10 veces la dosis humana, que no han revelado evidencia de efectos sobre la fertilidad o daño en el feto por causa de la amoxicilina. La amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

Uso durante la lactancia:

No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización debido a la presencia de trazas en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No se han descrito.

4.8. Reacciones Adversas

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

Reacciones se hipersensibilidad: Ocasionalmente se han descrito erupciones cutáneas, prurito y urticaria. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos beta-lactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa y bullosa.

Raramente puede aparecer nefritis intersticial.

El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

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

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

Efectos hematológicos: Como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

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

Otros: raramente se ha comunicado decoloración superficial de los dientes y esta se ha producido con la suspensión. El cepillado puede eliminar este efecto.

4.9. Sobredosificación

Es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación con amoxicilina. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarreas que deben tratarse sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. También puede producirse cristaluria.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una aminopenicilina semisintética que pertenece al grupo de los antibióticos beta-lactámicos. Presenta un amplio espectro antibacteriano frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis de la pared mucopéptida. La amoxicilina es, sin embargo, susceptible de degradación por las betalactamasas y así el espectro de actividad no incluye microorganismos productores de estas enzimas, como los *estafilococos resistentes*, y todas las cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

Las cepas de los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina “*in vitro*”.

Gram-positivos

Gram-negativos

**Aerobios:**

Enterococcus faecalis(*)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus aureus (*Sensible a penicilina*)(*)
Clostridium spp
Corynebacterium spp
Bacillus anthracis (*)
Listeria monocytogenes

Anaerobios:

Clostridium spp

Otros

Borrelia burgdorferi

Aerobios:

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

Anaerobios:

Fusobacterium spp (*)

(*) Algunas de estas cepas son productoras de beta-lactamasas; por tanto no susceptibles de ser tratadas con amoxicilina sola.

5.2. Propiedades farmacocinéticas**Absorción:**

La amoxicilina se absorbe rápidamente en el intestino en un 72-93%. La absorción es independiente de la ingesta de alimentos. La concentración máxima en sangre se alcanza entre 1-2 horas tras la administración. Se han obtenido concentraciones plasmáticas medias de 5,2 mcg/ml y 8,3 mcg/ml tras la administración de dosis de amoxicilina de 250 a 500 mg.

Distribución:

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18%. La amoxicilina difunde rápidamente en la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, con la excepción del cerebro y la médula espinal. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de las meninges a las penicilinas y esto es aplicable a la amoxicilina.

Excreción:

La vía mayoritaria de eliminación para amoxicilina es la renal. Aproximadamente el 60-70% de amoxicilina se excreta inalterada a través de la orina durante las 6 primeras horas tras la administración de una dosis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora.

La amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como ácido penicilínico inactivo en cantidades equivalentes al 10-25% de la dosis inicial.

La administración conjunta con probenecid retrasa la excreción de amoxicilina.

También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.



5.3. Datos preclínicos de seguridad

No hay información relevante.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Cápsulas: Estearato magnésico.

Sobres: Crospovidona (Poliplasdone XL), edetato disódico, benzoato sódico, citrato sódico, sabor limón, sabor melocotón, sabor fresa, ácido cítrico anhidro, sacarosa y aspartamo (sólo en sobres 1 g).

Suspensión: Crospovidona (Poliplasdone XL), edetato disódico, benzoato sódico, citrato sódico, sabor limón, sabor melocotón, sabor fresa, ácido cítrico anhidro, sacarosa.

Comprimidos: Poliplasdone XL, sabor menta, aspartamo, estearato magnésico.

6.2. Incompatibilidades

No presenta.

6.3. Período de validez

AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Cápsulas E.F.G.:	5 años
AMOXICILINA EDIGEN 250 mg Suspensión E.F.G.:	5 años
AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Sobres E.F.G.:	2 años y medio
AMOXICILINA EDIGEN 1 g Sobres E.F.G.:	2 años
AMOXICILINA EDIGEN 1 g Comprimidos E.F.G.:	3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Todas las presentaciones deben mantenerse en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Cápsulas E.F.G.: Envase conteniendo blister aluminio/PVC con 12 cápsulas y E.C. 500 cápsulas.

AMOXICILINA EDIGEN 250 mg Suspensión E.F.G.: Frasco de vidrio conteniendo 60 ml

AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Sobres E.F.G.: Envase conteniendo 16 sobres de opalina/aluminio/surlin y E.C. 500 sobres.

AMOXICILINA EDIGEN 1 g Sobres E.F.G.: Envase conteniendo 12 sobres de opalina/aluminio/surlin y E.C. 500 sobres.

AMOXICILINA EDIGEN 1 g Comprimidos E.F.G.: Envase conteniendo blister aluminio/PVC con 12 comprimidos y E.C. 500 comprimidos.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Sobres: Verter el contenido del sobre en 10-20 ml de agua; agitar hasta obtener una suspensión y tomar inmediatamente. La suspensión tiene un agradable sabor a frutas. Puede administrarse mezclado con papillas, zumos, leche,...

Suspensión: Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada por la flecha. Agítese antes de usarlo. La suspensión tiene un agradable sabor a frutas.

Puede administrarse mezclado con papillas, zumo, leche,...

Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 14 días.

Comprimidos: AMOXICILINA EDIGEN comprimidos, puede administrarse con ayuda de un poco de líquido o dispersándola en 20-40 ml de agua como si fuera un sobre. En este último caso se obtiene una suspensión con agradable sabor a menta.

Cápsulas: AMOXICILINA EDIGEN cápsulas, puede administrarse con ayuda de un poco de líquido o dispersándola en 20-40 ml de agua como si fuera un sobre.

6.7. Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización

GERMED FARMACÉUTICA, S.L.
C/ Chile, 8, 2ª planta, oficina 203
28290 Las Matas (Madrid)

TEXTO REVISADO: Septiembre 99