

**Prospecto: información para el usuario.
Amitron 500 mg polvo para solución inyectable
Amoxicilina sódica**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amitron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amitron.
3. Cómo se administra Amitron.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Amitron.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amitron y para qué se utiliza

Qué es Amitron

Amitron es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento, si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Para qué se utiliza Amitron

Amitron se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo.

Amitron polvo para solución inyectable se utiliza normalmente para el tratamiento urgente de infecciones graves si los pacientes no pueden tomar Amitron por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amitron

No use Amitron:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No use Amitron si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Amitron.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Amitron si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de usar Amitron.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está usando Amitron. Esto es porque Amitron puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amitron

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amitron, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante con probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amitron pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amitron puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y la psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amitron puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amitron 500 mg polvo para solución inyectable contiene sodio.

Este medicamento contiene 32 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Amitron

Nunca se administrará a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o un enfermero le administrarán el medicamento.

Amitron se debe administrar como una inyección en una vena (intravenoso).

Su médico decidirá cuánto necesita cada día y cada cuánto tiempo se le debe administrar.

Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe Amitron.

Para tratar infecciones

Las dosis habituales son las siguientes.

Niños de menos de 40 kg de peso

- **Mayoría de infecciones:** de 20 mg a 200 mg por cada kilogramo de peso corporal, en dosis divididas a lo largo del día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 25 mg a 50 mg por cada kilogramo de peso corporal en dosis divididas a lo largo del día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más serios o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, en dosis divididas, a lo largo del día
- **Dosis única máxima:** 50 mg por kilogramo de peso corporal.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

- **Dosis diaria habitual:** 750 mg a 6 g administrados en dosis divididas.
- **Dosis diaria máxima intravenosa:** 12 g al día.
- **Dosis única máxima intravenosa:** 2 g por perfusión o 1 g por inyección en bolus.
- **Dosis diaria máxima intramuscular:** 4 g al día;
- **Dosis única máxima:** 1 g.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si recibe más Amitron del que debe

No es probable que se le administre demasiado, pero si piensa que se le ha administrado demasiado Amitron, avise a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar.

Si usted ha recibido más Amitron de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si cree que le falta una inyección de Amitron

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuanto tiempo necesitará Amitron

No deje de recibir Amitron a menos que su médico se lo indique.

Normalmente no se le administrará Amitron durante más de 2 semanas sin que el médico revise su tratamiento.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si usa Amitron durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si ha recibido Amitron durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o

enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de recibir Amitron y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras usar Amitron, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada ‘eritema multiforme’ en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amitron para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - diarrea grave con sangrado
 - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - orina oscura o heces pálidas
 - la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de usar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (afecta a menos de 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amitron.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

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

- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):
Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de usar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amitron

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice Amitron después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No requiere condiciones especiales de conservación.

Amitron se debe administrar por un profesional sanitario. La fecha de caducidad, condiciones de conservación que aparecen en el etiquetado son para la información del médico, farmacéutico o enfermero. El médico, farmacéutico o enfermero reconstituirán el medicamento. Cuando se administre directamente en una vena, se debe utilizar inmediatamente tras la reconstitución (normalmente este proceso tarda unos 5 minutos).

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 y no deben ser superiores a los tiempos indicados para la estabilidad química y física durante el uso, el que sea más corto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda **pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.**

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amitron 500mg

El principio activo es amoxicilina sódica.

Cada vial contiene 500 mg de amoxicilina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial o 100 viales con un polvo estéril de blanco a blanquecino.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LDP Laboratorios TORLAN, S.A.

Ctra. de Barcelona, 135-B

08290-CERDANYOLA DEL VALLES (Barcelona - ESPAÑA)

Otras presentaciones

Amitron 1000 mg Polvo para solución inyectable.

Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2025

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieran una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Administración intravenosa

Vial	Disolvente (ml)
500 mg	10
1 g	20

El disolvente habitual es agua para preparaciones inyectables.

Puede aparecer o no, una coloración rosa transitoria durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o de color paja pálido. Todas las soluciones se deben agitar vigorosamente antes de la inyección. Cualquier solución de antibiótico no utilizada se debe desechar.

Para un solo uso.