



PROSPECTO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

AMOXICILINA EDIGEN 1 g Sobres - E.F.G.

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (trihidrato).....1 g

Excipientes:

Aspartamo (E-951), Sacarosa, Poliplasdone XL, Edetato disódico, Benzoato sódico, Citrato trisódico, Sabor limón, Sabor melocotón, Sabor fresa, Acido cítrico.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobres para suspensión extemporánea. Envase con 12 y 500 (envase clínico) sobres.

ACTIVIDAD

La amoxicilina es una penicilina semisintética activa por vía oral y con acción bactericida sobre un amplio espectro microbiano.

La amoxicilina actúa, como todas las penicilinas, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Es bactericida, y en su amplio espectro de actividad se incluyen la mayoría de los patógenos responsables de las infecciones más frecuentes:

Gram-positivos: Staphylococcus aureus (*), Streptococcus haemolyticus, S. viridans, Enterococcus faecalis, S. pneumoniae, Clostridium tetani.
(*) No es activa contra cepas de Staphylococcus productores de penicilinas.

Gram-negativos: Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis, Escherichia coli, Salmonella typhi, Proteus mirabilis, Helicobacter (Campylobacter) pylori.

Espiroquetas: Borrelia burgdorferi

La amoxicilina es estable en medio ácido y se absorbe muy bien cuando se administra por vía oral. La administración conjunta de alimentos o su presencia en el estómago no interfiere sensiblemente la absorción de la amoxicilina.

Tras su ingestión alcanza elevadas concentraciones hemáticas y difunde rápidamente por todo el organismo, lo que permite llegar al foco infeccioso a concentraciones terapéuticas útiles.

No sufre en el organismo procesos de biotransformación que alteren sus propiedades antibióticas.

Se elimina principalmente por vía renal alcanzando elevadas concentraciones en orina; también se excreta por la bilis, donde se alcanzan concentraciones elevadas.

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

TITULAR Y FABRICANTE

Titular

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

Fabricante

SmithKline Beecham S.A.
Polígono Industrial
Toledo - España

INDICACIONES

AMOXICILINA EDIGEN 1 g está indicado en el tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos citados anteriormente, tales como:

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

- Infecciones del tracto respiratorio inferior:
 - Bronquitis aguda y crónica
 - Neumonías bacterianas

- Infecciones del tracto genito-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 en 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
- linforma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado

CONTRAINDICACIONES

AMOXICILINA EDIGEN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, o afectos de mononucleosis infecciosa. Debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia fundamentalmente medicamentosa.

PRECAUCIONES

Consulte a su médico si:



- ha tenido antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.
- recibe tratamiento simultáneo con anticoagulantes, en cuyo caso el tiempo de protrombina debe ser controlado.
- si requiere tratamiento prolongado con Amoxicilina, en cuyo caso se evalúan periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo la función renal, hepática y sanguínea.
- A dosis elevadas debe mantenerse una ingesta de líquidos y diuresis adecuada. Las dosis deberán ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

INTERACCIONES

No se recomienda la administración simultánea con Probenecid.

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

Se desaconseja la utilización conjunta de alopurinol por un mayor riesgo en la aparición de fenómenos cutáneos.

Amoxicilina por vía oral puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

No se recomienda su uso en la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene como excipiente Aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre del mismo contiene 8,4 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene 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.

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.

POSOLOGÍA



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: 1 g dos o tres veces al día (un sobre cada 12 horas o cada 8 horas).
- Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día (6 sobres) en dosis equivalentes, 3 veces al día.
- Enfermedad de Lyme: Eritema migratorio localizado: 4 g/24 h (4 sobres). En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematogena de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h (6 sobres).
- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 2-3 g/día (2-3 sobres) 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 esten indicadas. También se han realizado estudios utilizando terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días.
- En el tratamiento de las cistitis simples en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g (3 sobres).

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 (1/2 sobre) de amoxicilina 2 veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg (1/2 sobre) de amoxicilina una vez al día.

Diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg (1/2 sobre) de amoxicilina/día.

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Profilaxis de endocarditis:

Adultos:

3 g (3 sobres) 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.

SOBREDOSIS

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562.04.20.

REACCIONES ADVERSAS

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

Reacciones de 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 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: 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 el 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.

Si observa cualquier reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Condiciones normales.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



OTRAS PRESENTACIONES

AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Cápsulas: Envase con 12 cápsulas
AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Cápsulas E.C.: Envase con 500 cápsulas
AMOXICILINA EDIGEN 250 mg Suspensión: Frasco conteniendo 60 ml
AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Sobres: Envase con 16 sobres
AMOXICILINA EDIGEN 500 mg Sobres E.C.: Envase con 500 sobres
AMOXICILINA EDIGEN 1 g Comprimidos: Envase de 12 unidades.
AMOXICILINA EDIGEN 1 g Comprimidos E.C.: Envase de 500 unidades.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EDIGEN, S.A.
Paseo de la Castellana, 121
28046 Madrid

TEXTO REVISADO: Septiembre 99