

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

AMOXICILINA; AMOXICILINA/CLAVULÁNICO

Fecha de publicación: 24.01.2023

(Actualización de la publicación realizada con fecha: 14.12.2022)

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 23.04.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (PARA AMOXICILINA Y TODAS SUS COMBINACIONES)

• **Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La advertencia existente se debe modificar de la siguiente manera:

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y, a veces, mortales (incluyendo reacciones **anafilactoides** ~~hipersensibilidad no alérgica~~ 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 debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

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 <tomar> <administrar> <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.

La advertencia existente se debe modificar de la siguiente manera:

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**).

- **Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un potencial aumento en su toxicidad.

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.

- **Sección 4.8 Reacciones adversas**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas:

- debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*, con frecuencia "no conocida": **enfermedad por IgA lineal**
- debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos del sistema nervioso*, con frecuencia "no conocida": **meningitis aséptica**
- debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos cardíacos*, con frecuencia "no

conocida": síndrome de Kounis

- debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos gastrointestinales*, con frecuencia "no conocida": síndrome de enterocolitis inducido por fármaco
- debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos renales y urinarios* con frecuencia "no conocida": cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)
- **Sección 4.9 Sobredosis**

Se debe añadir la siguiente información:

Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4).

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (PARA AMOXICILINA/CLAVULANICO)

- debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos gastrointestinales*, con frecuencia "no conocida": pancreatitis aguda

PROSPECTO (PARA AMOXICILINA Y TODAS SUS COMBINACIONES)

- **Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar amoxicilina**

Metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

- **Sección 4. Posibles efectos adversos**

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 <tomar>



<administrar> <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).

PROSPECTO (PARA AMOXICILINA/CLAVULANICO)

- **Sección 4. Posibles efectos adversos**

Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)

Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - November 2022 \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf