

Nº Ref.:MT2407448/25

GZR/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9721/25

Santiago, 25 de marzo de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Enrique Eduardo Ortiz Cid, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2407448, de fecha de 19 de marzo de 2025, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 19 de marzo de 2025, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario Nº F-15189/20; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2025031915125495, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de marzo de 2025; **TERCERO:** Que los antecedentes han sido evaluados y corregidos en función de los registros similares más actuales; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario Nº F-15189/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUE PhD

**JE JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossanna Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponda exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:**Amoxicilina Cápsulas 500 mg**

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato) 500 mg

Excipientes: De acuerdo con lo último aprobado en el registro sanitario.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

26 MAR 2025

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Envase con X cápsulas.

Clasificación:

Antibiótico, derivado de Penicilina.

Indicación:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel y de tejidos blandos, sepsis intraabdominal y osteomielitis producidas por organismos sensibles a la Amoxicilina demostrado por antibiogramas.

Advertencias y Precauciones

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Si Ud. toma anticonceptivos orales, se recomienda un método adicional de control de embarazo, mientras esté en tratamiento con Amoxicilina.
- Es importante administrar Amoxicilina por el tiempo completo de tratamiento prescrito.
- Su uso en embarazo y lactancia debe ser bajo estricto control médico.
- El tratamiento con Amoxicilina altera la flora normal y puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Amoxicilina.
- Consumo de alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de amoxicilina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

- Manejo de vehículos: Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.
- Si usted es propenso a tener asma, fiebre del heno, alergia a la picadura de abejas, y alergias en general, puede desarrollar más fácilmente alergia a los antibióticos. Avise a su médico si usted es alérgico a algún antibiótico.
- 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).
- El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.
- Se han notificado 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. 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. DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de tomar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos de 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.
- 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 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.

Contraindicaciones:

No usar en:

- Alergia a Amoxicilina, u a otra Penicilina o Cefalosporina, ácido clavulánico, otros agentes beta-lactámicos, o a algún componente de la formulación.
- Pacientes con mononucleosis.

Interacciones:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente si se trata de: aminoglucósidos, anticonceptivos orales, 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. Alopurinol, otros antibióticos, medicamentos para bajar la presión, diuréticos como Furosemida, Hidroclorotiazida, suplementos de potasio o medicamentos que contengan potasio, Warfarina, Antiinflamatorios-analgésicos, Sulfapirazona, Colestiramina, Colestipol, Rifampicina.

- No olvide mencionar que está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: alergia, enfermedad cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática, enfermedad gastrointestinal, mononucleosis.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: rash cutáneo, prurito, diarrea severa, fiebre, respiración agitada o irregular, dolor o calambres abdominales, convulsiones, náuseas y vómitos severos, dolor de cabeza en presencia de luz, desmayos repentinos, dolor articular, dolor estomacal severo y calambres con diarrea sanguinolenta, reacción alérgica severa (marcada por hinchazón súbita de labios, lengua, cara o garganta, dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picazón), hemorragias o moretones inusuales, tinte amarillento en la piel u ojos.

Otros efectos temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, diarrea suave, náuseas, vómitos, inflamación vaginal, dolor o manchas blancas en la boca o en la lengua, disminución de la capacidad urinaria, escalofríos, debilidad, fatiga.

Otros efectos presentados con frecuencia no conocida son: Síndrome de Kounis, Síndrome de Enterocolitis Inducido por Fármaco (DIES), cristaluria (incluyendo lesión renal aguda), enfermedad por IgA lineal y meningitis aséptica.

En enfermedad de Lyme se han presentado reacciones de Jarisch-Herxheimer.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

En raras ocasiones puede ocurrir Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Así como Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Dosis:
El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Dosis adultos
En el tratamiento de infecciones de severidad moderada a severa la dosis recomendada es de 500 o 750 mg cada 8 horas, con un máximo de 4,5 g.

Dosis pediátrica

Niños mayores de tres meses y que pesan menos de 40 kilos.
La dosis recomendada para el tratamiento de las infecciones de severidad moderada en pacientes mayores de tres meses y que pesen menos de 40 kilos es de 20 mg/Kg/día dividido en tres dosis.
La dosis recomendada para el tratamiento de las infecciones graves en pacientes mayores de tres meses y que pesen menos de 40 kilos es de 40 mg/Kg/día dividido en tres dosis.

Niños mayores de 6 años
Para el tratamiento de la otitis, la dosis recomendada en niños mayores de 6 años, es de 80 a 90 mg/Kg/día dividido en tres dosis para un periodo de 5 a 7 días.

Dosificación en pacientes con insuficiencia renal
La dosis debe reducirse en los pacientes con un grave deterioro de la función renal.
Se recomienda un aumento en el intervalo de dosificación y/o una reducción de las dosis en pacientes con un clearance de creatinina inferior a 30 ml/min.

Pacientes de edad avanzada
No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

<u>GFR (ml/min)</u>	<u>Adultos y niños ≥ 40 kg</u>	<u>Niños < 40 kg[#]</u>
<u>mayor de 30</u>	<u>no es necesario ajuste</u>	<u>no es necesario ajuste</u>
<u>10 a 30</u>	<u>Máximo 500 mg dos veces al día</u>	<u>15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)</u>
<u>menor de 10</u>	<u>Máximo 500 mg/ día</u>	<u>15 mg/kg administrado como única diaria (máximo 500 mg)</u>
<u># En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.</u>		

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis
La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

	Hemodiálisis
Adultos y niños ≥ 40 kg	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria.
	Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal
Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia Hepática. Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares

~~En adultos, 500 a 1000 mg cada 8 o 12 horas para infecciones respiratorias de oído, de la piel o genitourinarias, 3 gramos en una sola dosis para infecciones anogenitales y uretrales causadas por Neisseria gonorrhoeae (terapia combinada con probenecid) 1 gramo cada 12 horas por 14 días (terapia combinada con Omeprazol y/o Claritromicina).~~

~~Amoxicilina debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos, luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.~~
~~En las infecciones causadas por Estreptococos del grupo betahemolítico, el tratamiento mínimo es de 10 días consecutivos.~~
~~Su médico puede ajustar la dosis de acuerdo a su edad, peso o por el funcionamiento de sus riñones o su hígado.~~

Consejo de cómo administrarlo:

Puede tomarlo con el estómago vacío, pero también se puede tomar en conjunto con las comidas para evitar la irritación del estómago y diarreas.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas severas, vómitos, diarrea, espasmos musculares. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina, que en algunos casos ha provocado fallo renal. Conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico, para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de Almacenamiento:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de X°C. De acuerdo con lo último aprobado en el registro sanitario.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**