

Nº Ref.:MT2407463/25

GZR/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9720/25

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 MT2407463, de fecha de 19 de marzo de 2025, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 19 de marzo de 2025, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional 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 profesional 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Rossanna Aliaga San Martín

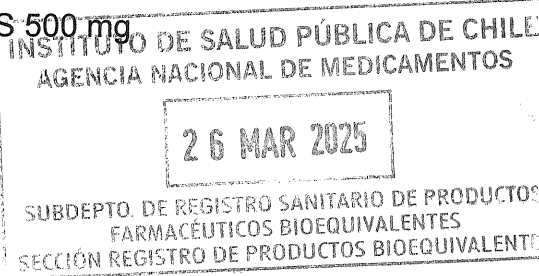
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

1. DENOMINACIÓN

Nombre : AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
Principio activo : Amoxicilina
Forma Farmacéutica : Cápsulas



2. COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:
Amoxicilina (Como Trihidrato) 500 mg
Excipientes (c.s.): De acuerdo a lo último aprobado en resolución.

3. CATEGORÍA TERAPÉUTICA

Grupo terapéutico: ~~Antibiótico, clasificado como aminopenicilina.~~ **Antiinfeccioso.**
Antibiótico, penicilina semisintética.

Código ATC: J01CA04

4. INDICACIONES

Amoxicilina está indicada en el 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.

~~Amoxicilina está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, infecciones a la piel y a su estructura, infecciones del tracto genitourinario y otitis media causadas por microorganismos susceptibles.~~

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina, es conveniente identificar el microorganismo causante y realizar test de susceptibilidad in vivo. La terapia puede iniciarse antes de tener estos resultados, sin embargo, ésta debe discontinuarse si el microorganismo causante resulta resistente al antibiótico.

Se usa principalmente en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias gramnegativo susceptibles (ej.: N. gonorrhoeae, H influenzae, E coli, P. mirabilis, Salmonella). También se usa en el tratamiento de infecciones por bacterias grampositivo susceptibles (ej.: enterococos, S. pneumoniae, S. aureus no productores de penicilinas y S. epidermis).



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

5. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**POSOLOGIA.**

Amoxicilina se administra por vía oral y no debe ser administrada junto con las comidas. La duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección y debe ser determinada por el Médico según la respuesta clínica del paciente.

Adultos:

~~La dosis oral usual de Amoxicilina en infecciones del tracto respiratorio superior, otitis media, infecciones del tracto genitourinario e infecciones de la piel o a su estructura, causadas por microorganismos susceptibles, es de 250—500 mg cada 8 horas.~~

~~En caso de infecciones severas, infecciones del tracto respiratorio inferior o causadas por microorganismos menos susceptibles, la dosis usual es de 500—750 mg cada 8 horas. En el caso de ITUs no complicada en mujeres no embarazadas, se administra una dosis de ataque de 3 g de Amoxicilina seguido del tratamiento usual.~~

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 pesen 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

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.

	<u>Hemodiálisis</u>
<u>Adultos y niños ≥ 40 kg</u>	<u>15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria.</u> <u>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.</u>

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

~~La dosis usual de Amoxicilina en adultos es 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 gramos 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.~~

~~Se debe ajustar la dosis de acuerdo a edad, peso o por el funcionamiento renal y hepático.~~



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

~~En el tratamiento de infecciones causadas por Helicobacter pylori asociadas a úlcera péptica, la dosis usual es de 500 mg 4 veces al día.~~

Niños:

~~En niños con 20 Kg. o más de peso, la dosis a administrar es la dosis usual para adultos.~~

~~En niños mayores de 3 meses la dosis a administrar se debe calcular según el peso de los niños. La dosis de Amoxicilina en el tratamiento de infecciones del tracto superior, otitis media, infecciones del tracto urinario e infecciones de la piel causadas por microorganismos susceptibles, es de 20 mg/Kg/día dividida en dosis cada 8 horas. En caso de infecciones severas, infecciones del tracto respiratorio inferior o causadas por microorganismos menos susceptibles, la dosis usual es de 40 mg/Kg/día dividida en dosis cada 8 horas.~~

Daño renal:

~~En el caso de pacientes con daño renal, la dosis y frecuencia de administración debe modificarse según el grado daño renal, la severidad de la infección y la susceptibilidad de~~

~~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

5.1 Forma de Administración

Este medicamento se administra por vía oral

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.

6.FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción:

~~Amoxicilina presenta acción bactericida. Esta acción se debe a la inhibición de la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana. Aunque el mecanismo exacto no ha sido dilucidado, Amoxicilina (al igual que otros antibióticos P-lactámicos) se une reversiblemente a diversas enzimas en la membrana citoplasmática bacteriana (ej.: carboxipeptidasas, endopeptidasas, transpeptidasas) que se relacionan con la síntesis de la pared celular y con la división celular, ya que estos antibióticos tendrían una estructura análoga a la de un sustrato de estas enzimas. La~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

~~interferencia en la síntesis de la pared celular trae como consecuencia la formación de una pared defectuosa y osmóticamente inestable, esto lleva a la muerte del microorganismo, proceso que también está mediado por autolisinas endógenas bacterianas.~~

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del péptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Espectro de acción.

Amoxicilina ha demostrado ser activa in vitro contra la mayoría de los cocos aerobios gram-negativo y gram-positivo (excepto cepas productoras de penicilinasas), algunos bacilos aerobios y anaerobios gram-positivo y sobre algunas espiroquetas. También es activa contra bacilos aerobios y anaerobios gram-negativos. Amoxicilina es inactiva contra Micoplasma, Rickettsia, hongos y virus.

6.1 Propiedades farmacocinéticas

FARMACOCINETICA,

Absorción.

Amoxicilina es absorbida entre 74 — 92 % en el tracto gastrointestinal, principalmente en el duodeno y yeyuno superior.

La concentración plasmática máxima se alcanza entre 1-2 horas después de la administración oral. Luego de administrar una dosis única de 250 ó 500 mg de Amoxicilina, la concentración máxima alcanzada varía entre 3,5 - 5,0 ó 5,5 — 11 pg/mL respectivamente.

La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal no altera la cantidad total absorbida de la droga.

Distribución.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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

Amoxicilina se distribuye ampliamente en el organismo. Se distribuye al fluido ascítico, sinovial y pleural, hígado, riñón, próstata y músculo, también a las secreciones bronquiales, esputo, secreciones del seno máximo-facial y amígdalas, Se ha encontrado baja concentración en saliva y lágrimas,

Amoxicilina se une en un 17 — 20 % a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina.

Amoxicilina atraviesa la placenta La concentración alcanzada en la sangre fetal es aproximadamente un 25 — 33 % de la concentración sanguínea materna. También se distribuye a la leche materna en baja proporción.

Eliminación.

Tanto Amoxicilina como sus metabolitos son rápidamente eliminados a través de la orina, principalmente por secreción tubular Entre un 20 y 64 % de una dosis oral de Amoxicilina se excreta en forma inalterada en la orina dentro de 6 — 8 horas. Pequeñas cantidades de droga se excretan por las heces y bilis. En individuos adultos con función renal normal, el clearance de Amoxicilina es de 283 mL/minuto,

En pacientes con función renal alterada, la concentración plasmática y la vida media de Amoxicilina aumenta, El clearance de Amoxicilina también disminuye en pacientes geriátricos.

Amoxicilina es removida por hemodiálisis y una pequeña cantidad de droga se remueve por diálisis peritoneal.

6.2 Interacciones con otros fármacos

Incompatibilidad con aminoglicósidos.

Las penicilinas, en general, son incompatibles tanto química como físicamente con aminoglicósidos, pudiendo inactivar a las primeras in vitro. Cuando la terapia indica la administración concomitante de estos medicamentos, se recomienda hacerlo por separado.

Inhibidores de B-lactamasas.

La combinación de Amoxicilina con Acido Clavulánico o Sulbactam trae como resultado un efecto bactericida sinérgico contra cepas de bacterias productoras de B-lactamasas.

Probenecid.



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

La administración conjunta (o poco tiempo antes) de Probenecid y Amoxicilina disminuye la velocidad de secreción tubular de la Amoxicilina y como consecuencia de esto, aumenta y se prolonga la concentración plasmática de ésta.

Alopurinol.

Se ha evidenciado un aumento en la incidencia de rash en pacientes que reciben Alopurinol y en forma constante están recibiendo Amoxicilina, si se compara con la incidencia al administrar ambas drogas por separado.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

Metotrexato

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

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

Otras medicamentos: Diuréticos como Furosemida, Hidroclorotiazida, suplementos de potasio o medicamentos que contengan potasio, Antiinflamatorios-analgésicos, Sulfapirazona, Colestiramina, Colestipol, Rifampicina.

7. 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.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Amoxicilina tiene el potencial efecto tóxico de todas las penicilinas, incluyendo el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, por lo tanto, debe

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

tomarse las precauciones necesarias durante la terapia. Antes de iniciar la terapia se debe realizar una exhaustiva encuesta al paciente respecto a reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas o a otras drogas, debido a la existencia de hipersensibilidad cruzada entre éstas.

- Amoxicilina está contraindicada en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a cualquier penicilina.
- Debido al alto porcentaje de pacientes con mononucleosis que durante la terapia con aminopenicilinas han presentado rash, no debe usarse Amoxicilina en pacientes con esta enfermedad.
- Durante tratamientos prolongados debe realizarse una evaluación periódica de la función renal, hepática y hematológica, especialmente en pacientes con alteración renal o hepática.
- El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal y puede permitir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles.
- Si el paciente 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: Evitar el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de amoxicilina.
- Manejo de vehículos: Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.
- 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

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.
- **Interferencia con tests diagnósticos:** Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.
La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estríol en mujeres embarazadas.
- **Tratamiento prolongado:** Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.
- **Reacción de Jarisch-Herxheimer**
Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta Borrelia burgdorferi. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.
- **Anticoagulantes**
Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

- **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

- **Insuficiencia hepática:** Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

- **Reacciones de hipersensibilidad:** Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

7.1 Embarazo y lactancia o Embarazo, fertilidad y lactancia

Uso en embarazo y lactancia.

La seguridad para el uso durante el embarazo en seres humanos no se ha establecido claramente, sin embargo, se ha administrado Amoxicilina a mujeres embarazadas sin evidencia de daño en el feto.

Debido a que Amoxicilina se distribuye a la leche materna, debe evitarse su administración durante el periodo de lactancia,

7.2 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (p. ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

8.REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
- Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer.*
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones.
No conocida	Meningitis aséptica*
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Diarrea y náuseas.
Poco frecuentes	Vómitos.
Datos post-comercialización	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Para formulaciones orales solo: Lengua vellosa negra. Para comprimidos y suspensiones orales solo: Alteración superficial en la coloración de los dientes
No conocido	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco.*
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción cutánea.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
Datos Post-comercialización	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
No conocida	Enfermedad por IgA lineal.*
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria
No conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)
Trastornos cardíacos	
No conocida	Síndrome de Kounis*

(*)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. 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.

9.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. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos. La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

10.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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.

