

Nº Ref.:MT2292474/24

GCHC/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 39755/24

Santiago, 6 de noviembre de 2024

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 MT2292474, de fecha de 28 de agosto de 2024, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 28 de agosto de 2024, 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 2024082849889671, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de agosto de 2024; 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Inscribió Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Valencia Veliz

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 ~~mg~~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.REPUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

08 NOV 2024

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.
- Manejo de vehículos: Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 1 de 4

15189/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

- 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.

Contraindicaciones:**No usar en:**

- Alergia a Amoxicilina u a otra Penicilina o Cefalosporina, o alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes con mononucleosis.

Interacciones:

- 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, Probenecid, 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

15189/20

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

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.

Dosis:

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

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 *Streptococos* del grupo beta hemolítico, 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. 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:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 3 de 4

15189/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**