

casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina ya 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.

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

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristalluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021)204 800/204 908 o al911.Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo - Lactancia.

PRESENTACIONES

Anamox 250 Polvo para preparar suspensión extemporánea

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión extemporánea.

Bandeja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 100 mL de suspensión extemporánea.

Anamox 500 comprimidos recubiertos ranurados

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos ranurados.

Bandeja conteniendo 100 Blister x 6 comprimidos recubiertos ranurados (Presentación Hospitalaria).

Anamox 500 Polvo para preparar suspensión extemporánea.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 mL de Suspensión Extemporánea.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 100 mL de Suspensión Extemporánea.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 150 mL de Suspensión Extemporánea.

Bandeja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 90 mL de Suspensión Extemporánea.

Bandeja conteniendo 50 frascos con polvo para preparar 90 mL de Suspensión Extemporánea. (Presentación Hospitalaria).

Bandeja conteniendo 100 frascos con polvo para preparar 90 mL de Suspensión Extemporánea. (Presentación Hospitalaria).

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN

NUESTRO COMPROMISO

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA.

La consulta médica regular, es uno de los pilares de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por

Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063, Ciudad de Ypané,

Departamento Central.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Tec: Qca. Fca. Teresa Tanaka / Reg. Prof. N°:1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Anamox 250 Polvo para preparar suspensión extemporánea

Reg. Sanit. N°: 07649-06-EF

Anamox 500 comprimidos recubiertos ranurados

Reg. Sanit. N° 07833-06-EF

Anamox 500 Polvo para preparar suspensión extemporánea

Reg. Sanit. N° 06729-05-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

**VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA
INDUSTRIA PARAGUAYA**

Última revisión Marzo 2023

Comprimidos Recubiertos Ranurados
Polvo para preparar suspensión extemporánea

Vía Oral
Vía Oral

Anamox® AMOXICILINA

ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

Composición

Anamox 250 Polvo para preparar suspensión extemporánea

Cada 5 mL de suspensión extemporánea contiene:

Amoxicilina.....250 mg

(Equiv. a Amoxicilina Trihidrato polvo 286,972 mg)

Excipientes.....c.s.p.

Anamox 500 comprimidos recubiertos ranurados

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Amoxicilina.....500 mg

(Equiv. a 573,944 mg de Amoxicilina Trihidrato)

Excipientes.....c.s.p.

Anamox 500 Polvo para preparar suspensión extemporánea

Cada 5 mL de suspensión extemporánea contiene:

Amoxicilina.....500 mg

(Equiv. a Amoxicilina Trihidrato polvo 573,881 mg)

Excipientes.....c.s.p.

INDICACIONES

Sinusitis bacteriana aguda otitis media aguda, amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, cistitis aguda, bacteriuria asintomática en el embarazo, pielonefritis aguda, fiebre tifoidea y paratifoidea, abscesos dentales con celulitis diseminada, infección protésica articular, erradicación de *Helicobacter pylori*, enfermedad de Lyme.

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de endocarditis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 peptidoglicano 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.

Mecanismos de resistencia:

Los mecanismos principales de resistencia de la Amoxicilina son:

Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.

Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.

POSOLÓGICA MODO DE USO

La dosis de Amoxicilina seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.

La gravedad y el lugar de la infección.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 kg: Indicación* y Dosis*:

Sinusitis bacteriana aguda; Bacteriuria asintomática en el embarazo: De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1g cada 12 horas.

Pielonefritis aguda; Abscesos dentales con celulitis diseminada: Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.

Cistitis aguda: La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.

Otitis media aguda; Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda: 500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1g cada 12 horas.

Exacerbación aguda de bronquitis crónica: Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: De 500 mg a 1 g cada 8 horas.

Fiebre tifoidea y paratifoidea: De 500 mg a2gcada 8 horas.

Infección protésica articular: De 500 mg a 1g cada 8 horas.

Profilaxis de endocarditis: Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación

con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Enfermedad de Lyme: Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días).

Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Niños <40 kg:

Los niños se pueden tratar con Amoxicilina en cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres

La suspensión pediátrica de Amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas: Indicación* y Dosis*:

Sinusitis bacteriana aguda; Otitis media aguda; neumonía adquirida en la comunidad; cistitis aguda; pielonefritis aguda; abscesos dentales con celulitis diseminada: De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.

Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda: De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.

Fiebre tifoidea y paratifoidea: 100 mg/kg/día en tres dosis divididas.

Profilaxis de endocarditis: Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

Enfermedad de Lyme: Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días.

Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

* Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.

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

Insuficiencia renal:

GFR (ml/min) mayor de 30: Adultos y niños 2 40 kg no es necesario ajuste. Niños < 40 kg no es necesario ajuste.

GFR (ml/min) entre 10 a 30: Adultos y niños ≥ 40 kg: Máximo 500 mg dos veces al día. Niños < 40 kg: 15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día).

GFR (ml/min) menor de 10: Adultos y niños 2 40 kg: Máximo 500 mg/día. Niños <40 kg: 15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg).

En la mayoría de los casos, se elegirá tratamiento parenteral.

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

Instrucciones de preparación de la suspensión extemporánea:

Añadir un poco de agua al frasco, agitar bien, completar con agua hasta la marca indicada en el frasco y agitar de nuevo enérgicamente para conseguir la homogeneidad.

Una vez preparada la suspensión el producto es estable durante 7 días, conservado en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Agitar bien antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxis) a otro agente betalactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 betalactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas.

Microorganismos no sensibles: Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina.

Convulsiones: 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).

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

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

Reacción de Jarisch-Herxheimer: Se ha observado la reacción de Jarisch Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con Amoxicilina.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles: El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Amoxicilina, consultar al médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Anticoagulantes: Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina. Se debe monitorizar dicho 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.

Cristaluria: En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria 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.

Embarazo: Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia: Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar Amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

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.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

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: Hiperguinesia, mareos y convulsiones.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Diarrea y náuseas. Poco frecuentes:

Vómitos.

Datos post-comercialización: Muy rara: Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Lengua vellosa negra.

Alteración superficial en la coloración de los dientes.

Trastornos hepatobiliares: Muy raras: Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Datos de Ensayos Clínicos: Frecuentes: Erupción cutánea. Poco frecuentes: Urticaria y prurito.

Datos Post-comercialización:

Muy raras: Reacciones de la piel 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).

Trastornos renales y urinarios: Muy raras: Nefritis intersticial. Cristaluria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda el uso concomitante de probenecid, ya que disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de Amoxicilina.

La administración concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

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

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