

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clamoxyl 1 g comprimidos dispersables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene amoxicilina trihidrato, equivalente a 1 g de amoxicilina.

#### Excipiente con efecto conocido

Contiene 20 mg de aspartamo (E-951) por comprimido dispersable .

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos dispersables

Comprimidos ovalados, blancos o blanquecinos con una línea de rotura, grabados con “1 g”. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Clamoxyl está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas.
- 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.

Clamoxyl también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

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

- Los patógenos esperados y su posible sensibilidad a los agentes antibacterianos (ver sección 4.4).
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, el peso y la función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento (ver sección 4.4 en cuanto al tratamiento prolongado).

#### **Adultos y niños $\geq 40$ kg**

<b>Indicación*</b>	<b>Dosis*</b>
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de la endocarditis	Dosis única de 2 g por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	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 (ver sección 4.4)	<p>Etapas 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).</p> <p>Etapas tardías (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.</p>
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

#### **Niños $< 40$ kg**

<b>Indicación<sup>+</sup></b>	<b>Dosis<sup>+</sup></b>
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
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 la endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	<p>Etapla temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas de 10 a 21 días.</p> <p>Etapla tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.</p>
<p><sup>+</sup> Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.</p> <p><sup>*</sup> Solo se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.</p>	

### **Pacientes de edad avanzada**

No se considera necesario ajuste de dosis.

### **Insuficiencia renal**

FGR (ml/min)	Adultos y niños $\geq 40$ kg	Niños $< 40$ kg <sup>#</sup>
<b>mayor de 30</b>	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
<b>10 a 30</b>	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
<b>menor de 10</b>	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
# En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.		

*En pacientes que están recibiendo hemodiálisis*

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis
<b>Adultos y niños de más de 40 kg</b>	<p>500 mg cada 24 h</p> <p>Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 500 mg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 500 mg tras la hemodiálisis.</p>
<b>Niños de menos de 40 kg</b>	<p>15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg).</p> <p>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.</p>

*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 (ver secciones 4.4 y 4.8).

### Forma de administración

Clamoxyl comprimidos dispersables son para uso por vía oral.

La absorción de Clamoxyl comprimidos dispersables no se ve afectada por los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación intravenosa y continuar con una formulación oral.

Añadir el comprimido a un vaso de agua y agitar hasta que se mezcle completamente. Tomar la mezcla inmediatamente.

Esta formulación oral puede ser adecuada para pacientes que no pueden tragar cápsulas.

Otras presentaciones se encuentran disponibles, dependiendo de la dosis.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (p. ej. anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactámico).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### 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 (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de 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 (ver sección 4.8). Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. 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 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. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y establecer una terapia alternativa adecuada.

#### Microorganismos no sensibles

La 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 probabilidad muy alta de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina (ver sección 5.1). Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

#### 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 (ver sección 4.8).

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

#### Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.8). 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.

#### Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con amoxicilina (ver sección 4.8). Esta reacción tiene lugar debido a la actividad bactericida de la 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 para la enfermedad de Lyme.

#### 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 (ver sección 4.8). 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 un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

#### 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 (ver sección 4.8).

#### Anticoagulantes

Raramente se ha notificado 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 (ver secciones 4.5 y 4.8).

#### Cristaluria

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).

#### 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 estriol en mujeres embarazadas.

#### Información importante sobre los excipientes

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### 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

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

#### Tetraciclinas

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

#### 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, por sus siglas en inglés) 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 con la adición o retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

#### Metotrexato

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

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no

indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

#### Lactancia

La amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante amamantado 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.

#### Fertilidad

No hay datos de los efectos de la amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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 para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

### **4.8. Reacciones adversas**

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización con amoxicilina se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación MedDRA por órganos y sistemas.

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

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )

Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<b><u>Infecciones e infestaciones</u></b>	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
<b><u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u></b>	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.  Tiempos de hemorragia y de protrombina prolongados (ver sección 4.4).
<b><u>Trastornos del sistema inmunológico</u></b>	

Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad (ver sección 4.4).
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4).
<b><u>Trastornos del sistema nervioso</u></b>	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
No conocida	Meningitis aséptica.
<b><u>Trastornos cardíacos</u></b>	
No conocida	Síndrome de Kounis (ver sección 4.4).
<b><u>Trastornos gastrointestinales</u></b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas.
*Poco frecuentes	Vómitos.
<i>Datos poscomercialización</i>	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4).  Lengua vellosa negra.  Alteración superficial en la coloración de los dientes <sup>#</sup> .
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (ver sección 4.4).
<b><u>Trastornos hepatobiliares</u></b>	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
<b><u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u></b>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
<i>Datos Poscomercialización</i>	
Muy raras	Reacciones cutáneas, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y ampollosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) (ver sección 4.4).
No conocida	Enfermedad por IgA lineal, exantema intertriginoso y flexural simétrico relacionado con fármacos (SDRIFE) (síndrome del babuino) (ver sección 4.4).
<b><u>Trastornos renales y urinarios</u></b>	



Muy raras	Nefritis intersticial.
No conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) (ver secciones 4.4 y 4.9).
<p>* La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6 000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina.</p> <p># Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.</p>	

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

#### Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (tales como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4). Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis (ver secciones 4.4 y 4.8).

#### 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.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: penicilinas de amplio espectro; código ATC: J01CA04.

#### Mecanismo de acción

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, por sus siglas en inglés) 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.

## Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la concentración mínima inhibitoria ( $t > CMI$ ) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

## Mecanismos de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia a amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs, por sus siglas en inglés), 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.

## Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI (concentración mínima inhibitoria) para los análisis de susceptibilidad de amoxicilina son los establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) y pueden consultarse aquí:

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, y es deseable información local sobre la resistencia, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

<b>Sensibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a amoxicilina</b>
<b><u>Especies frecuentemente sensibles</u></b>
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<b><u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u></b>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativos <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>‡</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus</i> grupo Viridans
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Otros:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Microorganismos intrínsecamente resistentes<sup>†</sup></u></b>
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecium</i> <sup>†</sup>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (muchas cepas de <i>Bacteroides fragilis</i> son resistentes).
<u>Otros:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
<sup>†</sup> Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. <sup>‡</sup> Casi todos los <i>S. aureus</i> son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a metilina son resistentes a amoxicilina.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima ( $T_{max}$ ) es de, aproximadamente, 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró una dosis de 250 mg de amoxicilina tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
( $\mu\text{g/ml}$ )	(h)	( $\mu\text{g.h/ml}$ )	(h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0 - 2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Mediana (rango)			

En el rango de 250 a 3 000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como  $C_{\max}$  y AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

### Distribución

Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver sección 4.6).

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver sección 4.6).

### Metabolismo o Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes hasta un 10 - 25% de la dosis inicial.

### Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

La amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de, aproximadamente, una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg. Varios estudios han demostrado que la excreción urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas.

El uso concomitante de probenecid retrasa la excreción de amoxicilina (ver sección 4.5).

### Edad

La semivida de eliminación de la amoxicilina es similar en niños de, aproximadamente, 3 meses a 2 años, y en niños mayores y en adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de

edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

### Género

Tras la administración oral de amoxicilina en hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

### Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal (ver secciones 4.2 y 4.4).

### Insuficiencia hepática

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

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Crospovidona (tipo A)  
Aspartamo (E-951)  
Sabor menta  
Estearato de magnesio

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de aluminio PVC-PVdC. Los blisters se acondicionan en estuches.  
Envases de 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 y envase clínico de 100 comprimidos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59.133

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/12/1991

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).