



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

AMOXICILINA

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

VIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antibacterianos betalactámicos, penicilinas  
**Código ATC:** J01CA.04

### 3.1. Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico del grupo de las aminopenicilinas con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la barrera de peptidoglicano de la pared celular bacteriana al unirse e inactivar a las enzimas involucradas en el proceso. Dicha interferencia genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que provoca la muerte del microorganismo mediada por autolisinas endógenas.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) no productoras de betalactamasa como:

- Gram (+): *Streptococcus spp.* (incluyendo *S. pneumoniae*), *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Enterococcus spp.*
- Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Borrelia burgdorferi*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.* y *Helicobacter pylori*.

### 3.2. Farmacocinética

Se absorbe en un 80% en el tracto gastrointestinal y alcanza concentraciones séricas pico en 1-2 horas después de su administración oral. La presencia de alimentos retarda su absorción, pero no su magnitud.

Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, excepto al sistema nervioso central donde sólo penetra (parcialmente) en presencia de meninges inflamadas. Atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Se une a proteínas plasmáticas en un 17-20%.

Una pequeña fracción de la amoxicilina absorbida es transformada por hidrólisis a ácido penicilóico (metabolito inactivo) que se excreta, junto a un 50-





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

75% de fármaco inalterado, por la orina mediante secreción tubular y filtración glomerular, y en muy escasa proporción por la bilis.

Su vida media de eliminación es de 60 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No existen estudios que evalúen el potencial mutagénico o carcinogénico de la amoxicilina. En los ensayos de reproducción no se evidenció teratogénesis, fetotoxicidad ni efectos adversos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a amoxicilina.

## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis

#### ***Infecciones de oído, nariz, garganta, piel y tejidos blandos, tracto respiratorio bajo y tracto genito-urinario***

- Adultos y niños con peso > 40 kg: 250-500 mg cada 8 horas.
- Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: 40-90 mg/kg/día divididos en 2 dosis (una cada 12 horas).
- Niños menores de 3 meses: 30 mg/kg/día divididos en 2 dosis (una cada 12 horas).

#### ***Otitis media aguda***

- Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: 80-90 mg/kg/día divididos en 2 dosis (una cada 12 horas).

#### ***Prevención de endocarditis infecciosa (procedimientos dentales, cirugía menor del tracto respiratorio superior o instrumentación)***

- Adultos y niños con peso > 40 kg: dosis única de 2 g 1 hora antes del procedimiento
- Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: dosis única de 50 mg/kg 1 hora antes del procedimiento, sin exceder la dosis del adulto.





La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse durante el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa y evidencia de erradicación microbiológica.

## 5.2. Dosis máxima diaria

- En adultos y niños con peso > 40 kg: 6 g/día.
- Niños mayores de 3 meses y peso < 40 kg: 3 g/día

## 5.3. Dosis en pacientes especiales

- **Insuficiencia renal:** Se debe ajustar la dosificación con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 30 mL/min. Para valores de 10-30 mL/min administrar la dosis usual recomendada (250-500 mg) cada 12 horas y para valores menores de 10 mL/min administrarla cada 24 horas.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

$$\text{Depuración (mL/min) en hombres} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{(72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}}$$

$$\text{Depuración (mL/min) en mujeres} = (0.85) \times (\text{depuración en hombres})$$

- **Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.
- **Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 30 mL/min.

## 5.4. Modo de empleo o forma de administración

- Cápsulas, tabletas y comprimidos recubiertos: Administrar por vía oral con agua.
- Polvo para suspensión oral: Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida será la que señale el fabricante en el prospecto del producto. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.





Administrar con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

- Raras: Eosinofilia; anemia hemolítica.
- Muy raras: Trombocitopenia; anemia; anemia aplásica; leucopenia; agranulocitosis; mielosupresión; prolongación del tiempo de protrombina.

### Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: Malestar abdominal; náusea; vómito; diarrea; anorexia; boca seca; trastornos del gusto.
- Raras: Decoloración superficial de los dientes (con la Suspensión).
- Muy raras: Colitis pseudomembranosa; lengua pilosa negra.

### Trastornos hepato-biliares

- Poco frecuentes: Aumentos moderados de las transaminasas.
- Raras: Hepatitis; ictericia colestática.

### Trastornos renales y urinarios

- Muy raras: Nefritis intersticial; cristaluria.

### Trastornos del sistema nervioso

- Raras: Cefaleas; hiperquinesia; insomnio; mareo; convulsiones.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuentes: Exantema; prurito; urticaria.
- Raras: Eritema multiforme; pustulosis; enfermedad de Lyell; síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis epidérmica tóxica; dermatitis exfoliativa bulosa.





### **Trastornos del sistema inmunológico**

- Muy raras: Angioedema; síndrome similar a enfermedad del suero (erupción cutánea acompañada de artralgia, mialgia y fiebre); vasculitis alérgica; anafilaxia.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

- Con anticonceptivos orales la amoxicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado.
- Antibióticos bacteriostáticos como la eritromicina, el cloranfenicol, las sulfonamidas y las tetraciclinas podrían antagonizar la actividad bactericida de la amoxicilina.
- El probenecid podría reducir la secreción tubular de la amoxicilina y generar aumento de sus concentraciones plasmáticas y enlentecimiento de su eliminación.
- La amoxicilina podría reducir la excreción renal de metotrexato e incrementar su concentración plasmática y riesgo de toxicidad.
- El alopurinol incrementa el riesgo de reacciones adversas cutáneas asociado a la amoxicilina. No se conoce el mecanismo.
- La amoxicilina podría alterar los valores del Cociente Internacional Normalizado (INR) en pacientes que reciben warfarina u otros anticoagulantes orales.

### **7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio**

La amoxicilina puede generar falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict, solución de Fehling o tabletas Clinitest®).

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

- En terapias con penicilinas se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

- amoxicilina debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a otros medicamentos.
- Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de la amoxicilina, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.
- Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas. se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.
- Los pacientes con mononucleosis infecciosa y otras infecciones virales como citomegalovirus o virus sincitial respiratorio presentan una elevada predisposición a desarrollar erupciones generalizadas (principalmente de tipo máculopapular) con el uso de aminopenicilinas.
- En pacientes con terapia anticoagulante que reciben amoxicilina se han observado incrementos del Cociente Internacional Normalizado (INR). Si la co-administración de amoxicilina y anticoagulantes (como la warfarina) es necesaria, se debe vigilar en estos pacientes el tiempo de protrombina o el INR ante la posibilidad de algún cambio al iniciar o al finalizar el tratamiento con el antibiótico. Podría resultar necesario ajustar la dosis del anticoagulante. Usar con precaución.
- En pacientes con gasto urinario reducido se han reportado casos aislados de cristaluria, sobre todo en tratamientos con dosis elevadas. Para evitarlo se recomienda mantener durante la terapia una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.
- El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.
- Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, dado que podría





- constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad. Igual proceder debe seguirse ante la ocurrencia de una diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre, por la posibilidad de una infección causada por *Clostridium difficile*.
- Usar con precaución en pacientes con disfunción renal, historia de alergia a medicamentos y en ancianos.

## 8.2. Embarazo

Aunque no se ha observado teratogenicidad en ensayos experimentales con amoxicilina y existen reportes de su uso en mujeres embarazadas sin evidencia de daño fetal, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en tales circunstancias. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

## 8.3. Lactancia

Dado que la amoxicilina se excreta en la leche materna y se ha reportado que el empleo de penicilinas en madres durante la lactancia puede provocar reacciones de sensibilización en el lactante. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

## 9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad demostrada a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.
- Infecciones virales; en especial mononucleosis.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Con dosis muy elevadas se pueden presentar diarrea, náuseas, vómitos y calambres abdominales. Podría ocurrir falla renal debida a cristaluria. Se han descrito casos de nefritis intersticial.

### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado). El tratamiento debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del





paciente, con especial atención al balance hidro-electrolítico. El fármaco absorbido es removible por hemodiálisis.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

### **Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### **Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

### 11.1 TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

#### **USO PEDIATRICO**

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Agítese antes de usar.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

