

1. AMOXICILINA 500 MG CAPSULAS

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina base500,00 mg

Excipientes c.s.p.1 cápsula.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento de infecciones agudas y crónicas causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores (amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media).
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores (bronquitis aguda y crónica, neumonía bacteriana).
- Infecciones del tracto genitourinario (cistitis, uretritis, pielonefritis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones estomatológicas y odontológicas.
- Tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica (en terapia combinada con inhibidores de la bomba de protones y otros antibióticos).

Posología

Dosis en Adultos y Adolescentes (Peso corporal mayor o igual a 40 kg):

- **Infecciones leves a moderadas:** 500 mg administrados cada 8 horas o de 750 mg a 1000 mg administrados cada 12 horas.
- **Infecciones graves, crónicas o del tracto respiratorio inferior:** 750 mg a 1000 mg administrados cada 8 horas.

Dosis Máxima Diaria Total: 4000 mg (4 g) al día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos graves.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- **Insuficiencia Renal:** En pacientes con un aclaramiento de creatinina (CICR) comprometido se debe ajustar el intervalo de dosificación:
 - CICR entre 10 y 30 mL/min: Máximo 500 mg administrados cada 12 horas.
 - CICR menor a 10 mL/min: Máximo 500 mg administrados cada 24 horas.
 - Pacientes en hemodiálisis: Administrar una dosis de 500 mg al finalizar la sesión de diálisis.
- **Insuficiencia Hepática:** No se requiere ajuste de dosis, a menos que la función renal también se encuentre comprometida. Se debe dosificar con precaución y monitorear la función hepática a intervalos regulares.
- **Edad Avanzada (mayor o igual a 65 años):** No se requiere ajuste posológico basal, la dosificación debe basarse estrictamente en el estado de la función renal del paciente.

Modo de empleo: Las cápsulas deben tragarse enteras con la ayuda de un vaso de agua, preferiblemente al inicio o junto con las comidas para optimizar la tolerancia gastrointestinal y minimizar posibles efectos adversos locales. El tratamiento debe continuarse por un período mínimo de 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas clínicos. En infecciones causadas por *Streptococcus*

pyogenes (estreptococo betahemolítico del grupo A), la terapia debe prolongarse por un mínimo de 10 días continuos para prevenir el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad demostrada a la amoxicilina, a otros antibióticos betalactámicos (penicilinas, cefalosporinas, carbapenémicos, monobactámicos) o a cualquiera de los componentes de la formulación. Antecedentes de reacciones alérgicas graves inmediatas (anafilaxia) asociadas a la administración previa de cualquier agente betalactámico.

Advertencias y Precauciones

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

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe investigar minuciosamente la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafilaxia y reacciones adversas cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) en pacientes tratados con penicilinas. Si ocurre una reacción alérgica, se debe suspender la administración de inmediato e instaurar el tratamiento de emergencia médica adecuado.

Se debe evitar el uso de amoxicilina en pacientes en los que se sospeche mononucleosis infecciosa, ya que la administración de este antibiótico en presencia de dicha patología viral suele asociarse con la aparición de un exantema cutáneo morbiliforme (erupción eritematosa generalizada) que no representa una alergia verdadera pero complica el diagnóstico. El uso prolongado de este antibiótico puede dar lugar al sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles o de hongos.

Al igual que con casi todos los agentes antibacterianos, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa asociada al uso de amoxicilina, cuya gravedad puede oscilar desde una diarrea leve hasta una colitis fatal causada por la toxina de *Clostridioides difficile*. Por lo tanto, es de vital importancia considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea persistente o severa durante o después del tratamiento. Ante la sospecha o confirmación de esta patología, se debe suspender el antibiótico e iniciar las medidas terapéuticas específicas, quedando totalmente proscrito el uso de medicamentos inhibidores del peristaltismo (antidiarreicos comunes).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar evaluaciones periódicas de las funciones orgánicas, incluyendo la función renal, hepática y el sistema hematopoyético. En pacientes con insuficiencia renal severa se deben realizar los ajustes posológicos correspondientes para evitar fenómenos de toxicidad neurológica (convulsiones) debido a la acumulación plasmática del fármaco. Se debe advertir a los pacientes la importancia de cumplir el tratamiento completo sin alterar las dosis ni interrumpir las tomas antes del tiempo previsto, aunque los síntomas hayan desaparecido, para evitar el desarrollo de resistencias bacterianas.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Los datos clínicos disponibles sobre el uso de amoxicilina en mujeres embarazadas no muestran un riesgo incrementado de malformaciones congénitas o toxicidad fetal. Al no haberse evidenciado efectos adversos en los estudios de reproducción animal, su uso se considera aceptable durante la gestación siempre que sea estrictamente necesario y bajo indicación del médico tratante.

Lactancia: La amoxicilina se excreta a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Aunque por lo general su uso se considera compatible con la lactancia, existe el riesgo potencial de producir sensibilización, diarrea o infecciones fúngicas (candidiasis) en las mucosas del lactante. Si el lactante manifiesta alguna de estas alteraciones, se evaluará la suspensión del tratamiento materno o la interrupción temporal de la lactancia por criterio médico.

Reacciones Adversas

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Raras: Leucopenia reversible, neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Muy raras: Agranulocitosis, pancitopenia y prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: Reacciones alérgicas cutáneas, prurito y urticaria. Muy raras: Reacciones anafilácticas severas, edema angioneurótico (angioedema), enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Muy raras: Hipercinesia reversible, mareos y convulsiones (especialmente en pacientes con insuficiencia renal o bajo dosis excesivas).
- **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Náuseas, diarrea y vómitos. Poco frecuentes: Dispepsia y dolor abdominal. Muy raras: Colitis asociada a antibióticos (colitis pseudomembranosa y hemorrágica), lengua negra vellosa y decoloración superficial de los dientes (removable con el cepillado).
- **Trastornos hepatobiliares:** Muy raras: Hepatitis e ictericia colestática, así como aumentos moderados y transitorios en los niveles de las enzimas hepáticas (AST y ALT).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción cutánea (exantema morbiliforme). Muy raras: Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), dermatitis exfoliativa y pustulosis exantemática aguda generalizada.
- **Trastornos renales y urinarios:** Muy raras: Nefritis intersticial aguda y cristaluria (asociada a dosis elevadas y baja diuresis).

Interacciones Medicamentosas

- **Probenecid:** Disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina de forma competitiva, lo que provoca un aumento significativo y prolongado de las concentraciones plasmáticas y de la vida media de eliminación del antibiótico; su administración conjunta requiere precaución.
- **Alopurinol:** La coadministración de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina incrementa de forma notable la incidencia de reacciones alérgicas cutáneas (exantema), en comparación con los pacientes que reciben el antibiótico solo.
- **Anticoagulantes Orales:** El uso simultáneo con penicilinas como la amoxicilina puede causar una prolongación del tiempo de protrombina y un incremento del Índice Internacional Normalizado (INR). Si es necesaria la coadministración, se deben monitorizar estrechamente los parámetros de coagulación y ajustar la dosis del anticoagulante (warfarina o acenocumarol) según corresponda.
- **Metotrexato:** Las penicilinas reducen la depuración renal del metotrexato, lo que genera un aumento potencial de sus niveles séricos y de los riesgos de toxicidad hematológica y gastrointestinal de este fármaco.
- **Otros Antibióticos (Tetraciclinas, Macrólidos, Cloranfenicol):** Los agentes bacterioestáticos pueden interferir con el efecto bactericida de la amoxicilina al frenar el crecimiento bacteriano activo necesario para su mecanismo de acción; se recomienda evitar la combinación de estos fármacos.
- **Anticonceptivos Orales:** La amoxicilina puede afectar transitoriamente la flora intestinal, disminuyendo la reabsorción y los niveles circulantes de los estrógenos, lo que podría reducir la eficacia de los anticonceptivos orales combinados. Se aconseja utilizar métodos anticonceptivos no hormonales adicionales durante el tratamiento.

Sobredosis

Signos y síntomas: La sobredosificación con amoxicilina no suele causar manifestaciones sistémicas graves. Se pueden presentar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y



ALBENDAZOL 400MG/10 ML SUSPENSIÓN



diarrea, acompañados de alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico. En casos de dosis masivas, especialmente en pacientes con falla renal, se puede desarrollar cristaluria (que puede conducir a falla renal aguda) y neurotoxicidad manifestada por convulsiones.

Tratamiento: No existe un antídoto específico. El manejo consiste en la instauración de medidas sintomáticas y de soporte general, prestando especial atención al mantenimiento del equilibrio de agua y electrolitos. Se debe asegurar una adecuada ingesta de líquidos y diuresis para disminuir el riesgo de cristaluria. La amoxicilina es un compuesto dializable, por lo que puede ser removida de la circulación sistémica mediante hemodiálisis.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C

PRESENTACIÓN: Estuche contentivo de 12 y 15 Capsulas.

Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 39.130

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.

VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy. Propietario:

PRODUCTOS LISTER FENIX C.A. RIF: J-30603709-8

Barquisimeto estado Lara. Venezuela.