

Amoxitenk Plus 1g®

Amoxicilina + ácido clavulánico

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, ácido clavulánico (como sal potásica) 125 mg. Excipientes autorizados: laurilsulfato de sodio, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, methocel E - 15, dióxido de titanio, propilenglicol, doruro de metileno, alcohol isopropílico, c.s.

Acción Terapéutica: Antibacteriano.

Indicaciones

Está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos mencionados en las siguientes condiciones:

Infecciones del tracto respiratorio bajo: causadas por cepas productoras de β -lactamasa de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Otitis media: causada por cepas productoras de β -lactamasa de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Sinusitis: causadas por cepas productoras de β -lactamasa de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Infecciones de la piel y sus estructuras: causadas por cepas productoras de β -lactamasa de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* sp.

Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas productoras de β -lactamasa de *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp. y *Enterobacter* sp.

Aunque la asociación está indicada solo en las condiciones más arriba mencionadas, las infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la ampicilina son también tratables con la asociación amoxicilina-ácido clavulánico debido a su contenido de amoxicilina.

Las infecciones mixtas causadas por gérmenes susceptibles a la ampicilina y productores de β -lactamasa susceptibles a la asociación (amoxicilina-ácido clavulánico) no requiere la incorporación de otro antibiótico.

Los estudios bacteriológicos para determinar el organismo causal de la infección y su susceptibilidad a este medicamento deberá ser llevado a cabo conjuntamente cuando se indica algún acto quirúrgico. El tratamiento puede instituirse antes de obtener los resultados del estudio bacteriológico, una vez conocidos los datos, de ser necesario se llevará a cabo un ajuste del tratamiento.

Características farmacológicas/proiedades

Acción farmacológica: se trata de un preparado antibacteriano de amplio espectro constituido por un antibiótico semisintético (amoxicilina) y un inhibidor de la β -lactamasa (sal potásica del ácido clavulánico).

La amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro, de acción bactericida frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos.

El ácido clavulánico es una molécula con estructura β -lactámica con bajo grado de actividad antibacteriana, radicado su actividad en la capacidad de inhibir una gran variedad de β -lactamasas, bloqueándolas y transformando en sensibles a la amoxicilina aquellos gérmenes productores de las mismas (β -lactamasas).

Ambos fármacos son bien absorbidos en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Es estable en presencia del ácido gástrico y puede administrarse sin tener en cuenta la ingesta de alimentos

Farmacocinética: la farmacocinética de los dos componentes de la formulación es parecida, alcanzándose niveles séricos de ambos, alrededor de una hora después de administrado el medicamento.

La excreción renal es la principal vía de eliminación, recuperándose en orina, dentro de las seis primeras horas después de la ingestión, un 64 % de amoxicilina aproximadamente y un 37 % de ácido clavulánico aproximadamente.

La unión de los dos fármacos con las proteínas es baja, un 17 % y 20 % respectivamente.

Los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Bacterias Gram-positivas: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de β -lactamasa), *Staphylococcus epidermidis* (productores y no productores de

β -lactamasa), *Staphylococcus saprophyticus* (productores y no productores de β -lactamasa), *Streptococcus faecalis** (Enterococcus), *Streptococcus pneumoniae** (D. pneumoniae), *Streptococcus pyogenes**, *Streptococcus viridans**.

Anaerobios: *Clostridium* sp.*, *Peptococcus* sp.*, *Peptostreptococcus* sp.* *Cepas no productoras de β -lactamasa, siendo por lo tanto susceptibles a la amoxicilina sin asociar.

Bacterias Gram-negativas: *Haemophilus influenzae* (productores y no productores de β -lactamasa), *Moraxella* (Branhamella) *catarrhalis* (productores y no productores de β -lactamasa), *Escherichia coli* (productores y no productores de β -lactamasa), *Klebsiella* sp. (todas las cepas conocidas son productoras de β -lactamasa), *Enterobacter* sp. (si bien la mayoría de las cepas de *Enterobacter* sp. son resistentes in vitro, la eficacia clínica de la asociación ha sido demostrada en infecciones del tracto urinario causadas por esos microorganismos), *Proteus mirabilis* (productores y no productores de β -lactamasa), *Proteus vulgaris* (productores y no productores de β -lactamasa), *Neisseria gonorrhoeae* (productores y no productores de β -lactamasa), *Legionella* sp. (productores y no productores de β -lactamasa).

Anaerobios: *Bacteroides* sp., incluyendo *B. fragilis* (productores y no productores de β -lactamasa).

Posología y forma de administración

Amoxitenk Plus 1 g comprimidos recubiertos:

Adultos: 2 comprimidos por día. En infecciones graves puede aumentarse a 3 comprimidos por día.

Pacientes con insuficiencia renal: filtrado glomerular 10-30 ml/ min: 1/2 a 1 comprimido dos veces por día.

Filtrado glomerular <10 ml/ min: 1/2 comprimido dos veces por día.

Los pacientes sometidos a diálisis deben recibir 1/2 comprimido durante la misma. La duración del tratamiento depende de la evolución de la infección. Como cualquier otro tratamiento con antibióticos deberá suspenderse la administración de **Amoxitenk Plus 1 g comprimidos recubiertos** después de 48 a 72 horas de producirse el restablecimiento del paciente.

Niños: la dosis usual es de 20 mg/ kg/ día, en base amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. Para el tratamiento de otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior, la dosis debe ser de 40 mg/ kg/ día, basada en amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas.

Las infecciones graves deben ser tratadas con la dosis más elevada recomendada. Los niños cuyo peso sea de 40 kg o superior deben ser considerados como adultos para la dosificación.

Amoxitenk plus 1 g comprimidos recubiertos debe ser administrado con las comidas ya que no se ve afectado por los alimentos.

Contraindicaciones

No suministrar a pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas. También está contraindicado en pacientes con historia previa de ictericia colestática/ disfunción hepática asociada con la administración de la asociación amoxicilina-ácido clavulánico. Un elevado porcentaje de pacientes con mononucleosis y que están recibiendo ampicilina desarrollan rash cutáneo. Por lo tanto todos aquellos antibióticos β -lactámicos no deben administrarse a pacientes con mononucleosis.

Advertencias

Antes de administrar el medicamento debe investigarse en el paciente la posible existencia anterior de manifestaciones de hipersensibilidad (reacción anafiláctica) a las penicilinas, cefalosporinas o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.

De presentarse alguna reacción alérgica el medicamento deberá discontinuarse, consultar con el médico quien instituirá la medicación adecuada.

Las reacciones anafilácticas severas requieren tratamiento inmediato con epinefrina, oxígeno, esteroides por vía intravenosa e intubación de las vías aéreas. Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa (severa o leve) con la administración de agentes antibacterianos. Se hace necesario diagnosticar aquellos pacientes que presentan diarrea subsecuentemente después de la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora intestinal normal permitiendo el crecimiento de *Clostridia*.

Los estudios han indicado que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es la causa primaria de colitis asociada a antibióticos. Los casos de colitis pseudomembranosa benigna por lo general, responden favorablemente discontinuando el

tratamiento. En casos moderados o severos, se deberá aportar líquidos, electrolitos y proteínas y administrar un antibacteriano clínicamente efectivo para tratar la patología producida por el *Clostridium difficile*. Este medicamento se deberá administrar con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada con el uso del medicamento es usualmente reversible.

Precauciones

Como ocurre cuando se administran antibióticos, su uso prolongado puede provocar el desarrollo de microorganismos no susceptibles a la amoxicilina, incluso hongos. En caso de sobreinfección deberá instaurarse la medicación adecuada. A pesar que el grupo de antibióticos de la familia de las penicilinas posee baja toxicidad, se aconseja controlar periódicamente la función renal, hepática y hematopoyética, especialmente cuando la medicación se administra durante periodos prolongados. Un elevado porcentaje de pacientes con mononucleosis y que están recibiendo ampicilina desarrollan rash cutáneo. Por lo tanto todos aquellos antibióticos β -lactámicos no deben administrarse a pacientes con mononucleosis.

La posibilidad de superinfección con patógenos bacterianos o micóticos deben considerarse durante el tratamiento.

Si ocurriera superinfección (usualmente con *Pseudomonas* o *Candida*), el medicamento deberá discontinuarse o instituir el tratamiento adecuado.

Interacciones medicamentosas

En algunos pacientes se han reportado casos de aumento del tiempo de coagulación y protrombina después de haber recibido la asociación amoxicilina-ácido clavulánico.

Amoxitenk Plus 1g comprimidos recubiertos: debe administrarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con anticoagulantes. Como con otros antibióticos de amplio espectro, **Amoxitenk Plus 1g comprimidos recubiertos** puede reducir la eficacia de anticonceptivos orales. Este hecho significativo deberá comunicársele a los pacientes.

Interacciones con otros fármacos

Probenecid: disminuye la secreción renal tubular de la amoxicilina, incrementándose los niveles sanguíneos de la misma.

Allopurinol: la administración concomitante de ampicilina y allopurinol aumenta la incidencia de rash en pacientes que reciben ambas drogas comparados con aquellos que reciben ampicilina solamente. Se desconoce si el rash se potencia en función del allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes.

No existen datos sobre la coadministración de allopurinol y la asociación amoxicilina ácido clavulánico.

Disulfiran: no deberá administrarse concomitantemente con amoxicilina-ácido clavulánico.

Interferencia con determinaciones de laboratorio

La administración oral del medicamento produce concentraciones elevadas de amoxicilina en orina. Las concentraciones elevadas de ampicilina producen reacciones falsas positivas cuando se investiga glucosa en orina utilizando Clinitest, reactivo de Benedict o de Fehling; por lo tanto se recomienda que el ensayo se realice utilizando la reacción enzimática de la glucosa-oxidasa. Se observó que la administración de ampicilina a mujeres embarazadas produce una disminución transitoria del estriol conjugado, estriol glucurónico, estrona conjugada y estriol. Este efecto podría ocurrir también con la amoxicilina y por lo tanto con la asociación amoxicilina-ácido clavulánico.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Deterioro de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico.

Embarazo: se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratones y ratas con dosis 10 veces superiores que las administradas a seres humanos y no se ha revelado evidencia de deterioro de la fertilidad o daño fetal con el suministro de amoxicilina-ácido clavulánico.

Debido a que hasta el momento no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y, que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir lo que sucederá en los seres humanos, esta medicación sólo deberá ser usada si es estrictamente necesario.

Lactancia: los antibióticos de la clase de los β -lactámicos se excretan en la leche materna, por lo tanto se aconseja precaución cuando se administra durante este periodo.

Reacciones adversas

En general es bien tolerado. La mayoría de los efectos indeseables observados en los ensayos clínicos son de naturaleza leve y transitoria y menos del 3 % de los pacientes debieron interrumpir el tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes son: diarrea/ heces blandas (9 %), náuseas

(3 %), rash cutáneo y urticaria (3 %), vómitos (1 %) y vaginitis (1 %).

La incidencia de la mayor parte de los efectos adversos y particularmente la diarrea, aumentan con dosis elevadas.

Otras reacciones adversas menos frecuentes son: dolor abdominal, flatulencia y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas para los antibióticos de la clase de las ampicilinas:

Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis, candidiasis mucocutánea y colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: rash cutáneo, prurito, urticaria, angioedema, reacciones semejantes a las producidas por la enfermedad del suero (urticaria o rash cutáneo acompañadas por artritis, artralgia, mialgia y fiebre frecuente), eritema multiforme (raramente síndrome de Stevens-Johnson) y un caso excepcional de dermatitis exfoliativa (incluyendo necrosis tóxica epidérmica).

Estas reacciones pueden controlarse con la administración de antihistamínicos y, de ser necesario con corticoides por vía sistémica. Cuando se produzcan estas reacciones la medicación debe discontinuarse y consultar con el médico.

Hepáticas: aumento moderado en la AST (SGOT) y/o ALT (SGPT). Su significado se desconoce.

Disfunción hepática, incluyendo el aumento de las transaminasas séricas (AST y/o ALT), bilirrubina sérica y/o fosfatasa alcalina. Estas alteraciones bioquímicas son poco frecuentes con el uso de la asociación amoxicilina-ácido clavulánico.

Renales: raramente se ha comunicado nefritis intersticial y hematuria.

Sistema hémico y linfático: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son generalmente reversibles al discontinuar el tratamiento. Una ligera trombocitosis se detectó en menos del 1% de los pacientes medicados con la asociación amoxicilina-ácido clavulánico.

Sistema nervioso central: raramente se ha reportado hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta y/o vértigo.

Sobredosificación

La amoxicilina y el ácido clavulánico se pueden eliminar de la circulación mediante hemodíalisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comunique a su médico si ha presentado en alguna oportunidad alergia a éste u otro medicamento.

Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.

No utilice medicamentos vencidos.

Respete la posología indicada por el médico.

Los envases deben mantenerse bien cerrados en lugar fresco y seco.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación

Los comprimidos deberán conservarse en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Presentaciones: envases por 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 84*, 100*, 500* y 1000* comprimidos recubiertos.

* Uso exclusivo hospitalario



Especialidad Medicinal Autorizada

por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.325

Biotenk S.A. Zúviora 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian, Farmacéutica.

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle s/n Parque Industrial La Plata.

Fecha de última revisión: agosto de 2008