



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20/08/2015
EMA/421017/2015 Rev 1
EMA/H/A-30/1372

Preguntas y respuestas sobre Amoxil y denominaciones asociadas (amoxicilina)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 25 de junio de 2015 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Amoxil. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que era necesario armonizar la ficha técnica de Amoxil en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Amoxil?

Amoxil es un antibiótico que se utiliza para el tratamiento de un amplio abanico de infecciones bacterianas. Contiene el principio activo amoxicilina, una sustancia del grupo de los betalactámicos (en el que también se incluye la penicilina). Actúa uniéndose a las proteínas de la superficie bacteriana, lo que impide que la bacteria construya la pared celular y finalmente produce su muerte.

Amoxil se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Bélgica, Chipre, Francia, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Portugal, España y Reino Unido. En algunos países se presenta con los nombres comerciales Amoxicillina Biogaran y Clamoxyl.

La empresa que comercializa estos medicamentos es GlaxoSmithKline.

¿Por qué se ha revisado Amoxil?

Amoxil se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Amoxil.

El 22 de julio de 2013, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Amoxil en la UE.



¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, etiquetados y prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que las formulaciones orales de Amoxil (como cápsulas, comprimidos y suspensiones) pueden utilizarse para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones bacterianas:

- Sinusitis (infección de los senos paranasales) bacteriana aguda
- Otitis media (infección del oído medio) aguda
- Faringitis y amigdalitis (infecciones de la garganta y las amígdalas) estreptocócicas agudas
- Exacerbaciones agudas (crisis) de la bronquitis crónica (inflamación de las vías de paso del aire en los pulmones)
- Neumonía extrahospitalaria (una infección pulmonar que se contrae fuera del hospital)
- Cistitis (infección de la vejiga urinaria) aguda
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática durante el embarazo
- Pielonefritis (infección renal) aguda
- Fiebres tifoidea y paratifoidea
- Abscesos dentales con celulitis (inflamación del tejido celular subcutáneo) diseminada
- Infecciones de prótesis articulares
- Erradicación del *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme.

Amoxil oral puede utilizarse también en la prevención de la endocarditis (infección de la capa que recubre las cavidades del corazón).

Amoxil se presenta además como solución para inyección o infusión (goteo) intravenosas y como solución para inyección intramuscular. Estas formulaciones pueden utilizarse para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones graves de garganta, nariz y oídos (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis acompañadas de signos y síntomas sistémicos graves)
- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica
- Neumonía extrahospitalaria
- Cistitis aguda
- Pielonefritis aguda
- Abscesos dentales graves con celulitis diseminada
- Infecciones de prótesis articulares
- Enfermedad de Lyme

- Meningitis (inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) bacteriana
- Bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre) asociada o que se sospeche que esté asociada a cualquiera de las infecciones anteriores.

Las formulaciones inyectables pueden utilizarse también para el tratamiento y la prevención de la endocarditis.

El CHMP acordó también que Amoxil no debe seguir utilizándose para tratar las infecciones genitales femeninas, porque no se dispone de suficientes datos clínicos que avalen esta indicación. Además, Amoxil tampoco debe seguir utilizándose como tratamiento en otras diversas indicaciones: bronquitis, enfermedades pulmonares agudas, uretritis (inflamación de la uretra, el conducto que lleva la orina desde la vejiga al exterior del cuerpo), infecciones gonocócicas, infecciones genitales masculinas, gonorrea (una enfermedad de transmisión sexual causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*), enteritis (inflamación del intestino delgado) con bacteriemia e infecciones intrabdominales como peritonitis, colecistitis y colangitis aguda e infecciones graves causadas por *Haemophilus influenzae*. Esto es debido a que ya no se utilizan antibióticos para tratar estas enfermedades o bien porque se ha demostrado que otros antibióticos son más eficaces que la amoxicilina.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones sobre el uso de Amoxil. La dosis recomendada de Amoxil varía según la infección que se vaya a tratar, la forma de administración y la edad y el peso del paciente. Las dosis oscilan entre 250 mg y 2 g, dos o tres veces al día, en adultos y niños de más de 40 kg de peso, y entre 20 mg y 200 mg por kg de peso corporal y día en niños de menos de 40 kg.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP acordó que Amoxil no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a la amoxicilina o a cualquiera de los demás componentes de Amoxil, así como a cualquier otra penicilina. Además, Amoxil no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido reacciones alérgicas graves a otros antibióticos betalactámicos (por ejemplo, cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, como la 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia) y 4.8 (reacciones adversas).

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 20 de 08 de 2015.