

Anexo III

Ficha técnica o resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto

Nota:

Este Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje relativo a esta Decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado Miembro, en comunicación con el Estado Miembro de Referencia, si procede, de acuerdo con los procedimientos descritos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 250 mg cápsulas duras

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 500 mg cápsulas duras

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersables

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersables

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 500 mg polvo para suspensión oral en sobre

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 1 g polvo para suspensión oral en sobre

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 3 g polvo para suspensión oral en sobre

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

250 mg cápsulas

Cada cápsula dura contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

500 mg cápsulas

Cada cápsula dura contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

750 mg comprimidos dispersables

Cada comprimido dispersable contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 750 mg de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido

Contiene 15 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

1 g comprimidos dispersables

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

Excipiente con efecto conocido

Contiene 20 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Tras la reconstitución, cada 1,25 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 125 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

Excipientes con efecto conocido

Contiene 4 mg de aspartamo por cada 1,25 ml (3,2 mg por ml).

Contiene 2 mg de benzoato de sodio por cada 1,25 ml (1,6 mg por ml).

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

125 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Tras la reconstitución, cada 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 125 mg de amoxicilina (25 mg por ml).

Excipientes con efecto conocido

Contiene 16 mg de aspartamo (E951) por cada 5 ml (3,2 mg por ml).

Contiene 8,5 mg de benzoato de sodio por cada 5 ml (1,7 mg por ml).

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

250 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Tras la reconstitución, cada 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina (50 mg por ml).

Excipientes con efecto conocido

Contiene 16 mg de aspartamo (E951) por cada 5 ml (3,2 mg por ml).

Contiene 8,5 mg de benzoato de sodio por cada 5 ml (1,7 mg por ml).

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

500 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Tras la reconstitución, cada 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

Excipientes con efecto conocido

Contiene 16 mg de aspartamo (E951) por cada 5 ml (3,2 mg por ml).

Contiene 8,5 mg de benzoato de sodio por cada 5 ml (1,7 mg por ml).

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

250 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina.

Excipientes con efecto conocido

Contiene 16 mg de aspartamo (E951) por sobre.

Contiene 850 mg de lactosa monohidrato por sobre.

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

500 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Excipientes con efecto conocido

Contiene 32 mg de aspartamo (E951) por sobre.

Contiene 1,7 g de lactosa monohidrato por sobre.

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

1 g polvo para suspensión oral (sobres)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 1 g de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido

Contiene 25 mg de aspartamo (E951) por sobre.

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3 g polvo para suspensión oral (sobres)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 3 g de amoxicilina.

Excipientes con efecto conocido

Contiene 4,7 g de sorbitol (E420) por sobre.

Contiene maltodextrina (glucosa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 250 mg de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido

Contiene 16 mg (0,68 mmol) de sodio por vial.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 500 mg de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido

Contiene 32 mg (1,37 mmol) de sodio por vial.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 1 g de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido

Contiene 63 mg (2,74 mmol) de sodio por vial.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 2 g de amoxicilina.

Excipiente con efecto conocido

Contiene 126 mg (5,47 mmol) de sodio por vial.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

250 mg cápsulas

Cápsula dura

Cápsulas amarillas y rojas impresas con 'GS LEX'.

500 mg cápsulas

Cápsula dura

Cápsulas amarillas y rojas impresas con 'GS JVL'.

750 mg comprimidos dispersables

Comprimido dispersable

Comprimidos ovalados blancos o blanquecinos con líneas de rotura, grabados con “SB 2333” en un lado y “750 mg” en el otro lado. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

1 g comprimidos dispersables

Comprimido dispersable

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.

125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Polvo para suspensión oral

Polvo blanco con gránulos amarillentos.

125 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Polvo para suspensión oral

Polvo blanco con gránulos amarillentos.

250 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Polvo para suspensión oral

Polvo blanco con gránulos amarillentos.

500 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Polvo para suspensión oral

Polvo blanco con gránulos amarillentos.

250 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Polvo para suspensión oral

Polvo blanco con gránulos amarillentos.

500 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Polvo para suspensión oral

Polvo blanco con gránulos amarillentos.

1 g polvo para suspensión oral (sobres)

Polvo para suspensión oral
Polvo blanco con gránulos amarillentos.

3 g polvo para suspensión oral (sobres)

Polvo para suspensión oral
Polvo de blanco a blanquecino.

250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo para solución inyectable y para perfusión
Viales que contienen un polvo estéril de blanco a blanquecino.

500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo para solución inyectable y para perfusión
Viales que contienen un polvo estéril de blanco a blanquecino.

1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo para solución inyectable y para perfusión
Viales que contienen un polvo estéril de blanco a blanquecino.

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo para solución inyectable y para perfusión
Viales que contienen un polvo estéril de blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

Indicaciones orales

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- 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

Amoxil también está indicado para la profilaxis de endocarditis.

Indicaciones parenterales

- Infecciones graves de los oídos, nariz y garganta (como mastoiditis, infección periamigdalina, epiglotitis y sinusitis cuando se acompaña de signos y síntomas sistémicos graves)

- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Pielonefritis aguda
- Abscesos dentales graves con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Enfermedad de Lyme
- Meningitis bacteriana
- Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas arriba

Amoxil también está indicado para el tratamiento y la profilaxis de 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 Amoxil seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos (ver sección 4.4).
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y 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).

Oral:

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
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 endocarditis	Dosis única de 2 g 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)	Etapas tempranas: 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). Etapa tardía (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.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Niños < 40 kg

Los niños se pueden ser tratar con Amoxil cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres.

La suspensión pediátrica de Amoxil está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas:

Indicación⁺	Dosis⁺
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 endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (ml/min)	Adultos y niños $\geq$ 40 kg	Niños < 40 kg[#]
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	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
Adultos y niños $\geq$ 40 kg	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. 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.

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).

Parenteral: Adultos y niños $\geq$ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis cuando se acompañan de signos y síntomas sistémicos graves)	De 750 mg a 2 g cada 8 horas, o 2 g cada 12 horas, máximo 12 g/día.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales graves con celulitis diseminada	
Infección protésica articular	De 750 mg a 2 g cada 8 horas, o 2 g cada 12 horas, máximo 12 g/día.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Tratamiento de endocarditis	De 1 a 2 g cada 4 a 6 horas, máximo 12 g/día.
Meningitis bacteriana	De 1 a 2 g cada 4 a 6 horas, máximo 12 g/día.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa tardía (diseminación sistémica): 2 g cada 8 horas.
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1	De 1 a 2 g cada 4, 6 u 8 horas, máximo 12 g/día.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Intramuscular:

Dosis máxima diaria recomendada: 4 g/día.

Dosis máxima única: 1 g.

Parenteral: Niños < 40 kg

Lactantes y niños > 3 meses y < 40 kg	Dosis*
Indicación*	
Infecciones agudas de oído, nariz y garganta (como	De 20 a 200 mg/kg/día administrados en 2 a 4 dosis,

mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis cuando se acompañan de signos y síntomas sistémicos graves	igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales graves con celulitis diseminada	
Profilaxis de endocarditis	50 mg/kg en dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Tratamiento de endocarditis	200 mg/kg/día en dosis, igualmente divididas, de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
Meningitis bacteriana	De 100 a 200 mg/kg/día de 3 a 4 dosis, igualmente divididas, de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, durante 10 días (rango de 10 a 21 días) Etapa tardía (diseminación sistémica): 50 mg/kg/día en tres dosis divididas
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1.	De 50 a 150 mg/kg/día administrados en 3 dosis, igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Neonatos ≥ 4 kg y lactantes de hasta 3 meses Indicación*	Dosis*
Mayoría de infecciones	Dosis diaria habitual de 20 a 150 mg/kg/día administrados en 3 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
Tratamiento de endocarditis	150 mg/kg/día administrados en 3 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
Meningitis bacteriana	150 mg/kg/día administrados en 3 dosis divididas
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, durante 10 días (rango de 10 a 21 días) Etapa tardía (diseminación sistémica): 50 mg/kg/día en tres dosis divididas
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1.	Dosis diaria habitual de 50 a 150 mg/kg/día administrados en 3 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Neonatos prematuros <4 kg Indicación*	Dosis*
---	---------------

Mayoría de infecciones	Dosis diaria habitual de 20 a 100 mg/kg/día administrados en 2 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
Tratamiento de endocarditis	100 mg/kg/día administrados en 2 dosis divididas
Meningitis bacteriana	100 mg/kg/día administrados en 2 dosis divididas
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en dos dosis divididas, durante 10 días (rango de 10 a 21 días) Etapa tardía (diseminación sistémica): 50 mg/kg/día en dos dosis divididas
Bacteriemia cuando esté asociada, o se sospeche que pueda estar asociada, a cualquiera de las infecciones enumeradas en la sección 4.1.	Dosis diaria habitual de 50 a 100 mg/kg/día administrados en 2 dosis igualmente divididas de hasta 25 mg/kg o perfusiones de hasta 50 mg/kg
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Intramuscular:

Dosis máxima diaria: 120 mg/kg/día entre 2 y 6 dosis igualmente divididas.

Parenteral: Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis, utilizar la misma dosis que en el caso de los adultos.

Parenteral: Insuficiencia renal

	Adultos y niños ≥ 40 kg		Niños <40 kg	
GFR (ml/min)	Intravenoso	Intramuscular	Intravenoso	Intramuscular
Mayor de 30	No se ajusta	No se ajusta	No se ajusta	No se ajusta
10 a 30	Dosis inicial de 1 g, y después de 500 mg a 1 g, dos veces al día	500 mg cada 12 horas	25 mg/kg dos veces al día	15 mg/kg cada 12 horas
Menor de 10	Dosis inicial de 1 g, y después 500 mg/día	500 mg/día administrado como dosis única	25 mg/kg/día administrado como dosis única	15 mg/kg/día administrado como dosis única

En pacientes que reciben hemodiálisis y diálisis peritoneal.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis		Diálisis peritoneal	
	Intravenoso	Intramuscular	Intravenoso	Intramuscular
Adultos y niños ≥ 40 kg	1 g al final de la diálisis, y después 500 mg, cada 24 horas	500 mg durante la diálisis, 500 mg al final, y después 500 mg, cada 24 horas	Dosis inicial de 1 g, y después 500 mg/día	500 mg/día administrado como dosis única

	Hemodiálisis		Diálisis peritoneal	
	Intravenoso	Intramuscular	Intravenoso	Intramuscular
Niños <40 kg	Dosis inicial de 25 mg/kg y 12,5 mg/kg al final de la diálisis, y después 25 mg/kg/día	15 mg/kg durante y al final de la diálisis, y después 15 mg/kg, cada 24 horas	25 mg/kg/día administrado como dosis única	15 mg/kg/día administrado como dosis única

Forma de administración

Oral:

Amoxil es para uso por vía oral.

La absorción de Amoxil 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 parenteral y continuar con una formulación oral.

Cápsulas

Tragar con agua sin abrir la cápsula.

Comprimidos dispersables

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

Polvo para suspensión oral (frascos)

Para las instrucciones de reconstitución del medicamento, antes de la administración, ver sección 6.6.

Polvo para suspensión oral (sobres)

Vaciar el contenido del sobre en una cantidad de 10 a 20 ml de agua. Agitar hasta que se forme una suspensión. Tomar inmediatamente.

Parenteral:

Intravenoso

Amoxil se debe administrar por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 o 4 minutos directamente en una vena o por un catéter o por perfusión durante un periodo de 20 a 30 minutos.

Intramuscular

No inyectar más de 1 g de amoxicilina de una sola vez en adultos.

No inyectar más de 60 mg/kg de una sola vez en niños.

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 (ej. anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

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 reacciones de hipersensibilidad graves (anafilactoides) y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Microorganismos no sensibles

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 alta probabilidad 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 aguda generalizada (PEAG) (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 enfermedad de Lyme con amoxicilina (ver sección 4.8). Tiene lugar debido a la actividad bactericida de 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 de 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 comunicado 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 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 estríol en mujeres embarazadas.

Información importante sobre los excipientes

Comprimidos dispersables: 750 mg y 1 g; suspensión oral (frascos): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; sobres: 250 mg, 500 mg y 1 g

Este medicamento contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina. Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Suspensión Oral (frascos): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml y 500 mg/5 ml; Sobres: 250 mg, 500 mg, 1 g y 3 g

Este medicamento contiene maltodextrina (glucosa). Los pacientes con malabsorción glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Sobres: 250 mg y 500 mg

Este medicamento contiene lactosa, pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o problemas con la absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sobres: 3 g

Este medicamento contiene sorbitol (E420), los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Suspensión oral (frascos): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml y 500 mg/5 ml

Este medicamento contiene benzoato de sodio (E211) que puede causar irritación leve en los ojos, la piel y membranas mucosas. Puede existir un riesgo aumentado de ictericia en bebés recién nacidos.

250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento contiene 16 mg (0,68 mmol) de sodio por vial por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento contiene 32 mg (1,37 mmol) de sodio por vial. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento contiene 63 mg (2,74 mmol) de sodio por vial. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento contiene 126 mg (5,47 mmol) de sodio por vial. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Parenteral:

Se puede utilizar lidocaína o alcohol bencílico únicamente cuando se vaya a administrar amoxicilina por vía intramuscular.

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) 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 tras la administración y tras la 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 aumento potencial de 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

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante 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 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 de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación de Órganos del Sistema MedDRA.

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).

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

<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
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).
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas.
*Poco frecuentes	Vómitos.
<i>Datos post-comercialización</i>	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4). Para las formulaciones orales solo: Lengua vellosa negra. Para comprimidos dispersables y suspensiones orales solo: Alteración superficial en la coloración de los dientes. [#]
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	
<i>Datos de Ensayos Clínicos</i>	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
<i>Datos Post-comercialización</i>	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y bullosa y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 4.4).
<u>Trastornos renales y urinarios</u>	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria (ver secciones 4.4 y 4.9 Sobredosis).
* 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. #Para comprimidos dispersables y suspensiones orales solo: 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.	

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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V*](#).

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. 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).

Formulaciones parenterales

Amoxicilina puede precipitar en los catéteres de vejiga, predominantemente tras la administración intravenosa de dosis altas. Se debe comprobar la permeabilidad del catéter regularmente (ver sección 4.4).

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) 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 CMI ($t > CMI$) 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) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina son los del *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) versión 5.0.

Organismo	Punto de corte CMI (mg/l)	
	Sensible ≤	Resistente >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ²	Nota ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
<i>Streptococcus</i> grupos A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota ⁵	Nota ⁵
Estreptococos grupo Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota ⁷	Nota ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Anaerobios Gram positivos excepto <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Anaerobios Gram negativos ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Puntos de corte no relacionados con especies específicas ¹⁰	2	8

¹Las cepas de Enterobacteriaceae de tipo salvaje se categorizan como sensibles a aminopenicilinas. Algunos países prefieren categorizar los aislados salvajes de *E. coli* y *P. mirabilis* como intermedios. Cuando es este el caso, usar el punto de corte de CMI S ≤ 0,5 mg/l.

²La mayoría de estafilococos son productores de penicilinas, y son resistentes a amoxicilina. Los aislados resistentes a metilina son, salvo algunas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.

³La sensibilidad a amoxicilina puede inferirse de la ampicilina.

⁴La sensibilidad de los *Streptococcus* grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la sensibilidad a bencilpenicilina.

⁵Los puntos de corte se refieren solo a aislados no meningitis. Para los aislados categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con amoxicilina. Sensibilidad extrapolada de la CMI de ampicilina.

⁶Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados betalactamasas positivos deben considerarse resistentes.

⁷Los productores de betalactamasas deben considerarse resistentes.

⁸La sensibilidad a amoxicilina puede extrapolarse de bencilpenicilina.

⁹Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFFs), que distinguen los aislados de cepas salvajes de aquellos con sensibilidad reducida.

¹⁰Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al menos 0,5 g x 3 o 4 dosis diarias (1,5 a 2 g/día).

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, y es deseable información local sobre 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.

Sensibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a amoxicilina
<u>Especies generalmente sensibles</u>
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G) <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<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 negativos</i> <i>Staphylococcus aureus</i> ^f <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Estreptococos grupo Viridans</i>
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Clostridium spp.</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium spp.</i>
<u>Otros:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u> [†]
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i>
<u>Anerobios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides spp.</i> (muchas cepas de <i>Bacteroides fragilis</i> son resistentes).
<u>Otros:</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

[†]Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.
[‡]Casi todos los *S. aureus* son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinasa.
 Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Oral

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 máxima (T_{max}) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg 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 para ninguno de los componentes 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).

Biotransformación

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

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

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 eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas.

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

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y 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 a sujetos 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.

Formulaciones parenterales

Los resultados farmacocinéticos de estudios en los que se administró amoxicilina a grupos de voluntarios sanos en bolus intravenoso, se presentan a continuación.

Parámetros farmacocinéticos medios				
<i>Inyección intravenosa en bolus</i>				
Dosis administrada	Pico conc. sérica (µg/ml)	T _{1/2} (h)	AUC (µg.h/ml)	Recuperación urinaria (%; 0 a 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1.000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

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 para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver sección 4.6).

Biotransformación

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

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la vía renal.

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

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

Género

Tras la administración oral de amoxicilina a sujetos hombres y mujeres sanos, el género no tiene impacto significativo en la farmacocinética de amoxicilina.

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años y en niños mayores y 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 probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución en la selección de la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal.

Insuficiencia renal

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

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 no clínicos 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 desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

250 mg y 500 mg cápsulas

Contenido de la cápsula:

Estearato de magnesio (E572)

Composición de la cápsula:

Gelatina

Eritrosina (E127)

Dióxido de titanio (E171)

Indigotina (E132)

Óxido de hierro, amarillo (E172)

Tinta de impresión:

Goma laca (E904)

Dióxido de titanio (E171)

750 mg y 1 g comprimidos dispersables

Crospovidona

Aspartamo (E951)

Sabor menta

Estearato de magnesio

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml y 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Carboximetilcelulosa sódica 12

Saborizante limón-melocotón-fresa

Crospovidona

Aspartamo (E951)

Benzoato de sodio (E211)

Goma xantana (E415)

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

250 mg y 500 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Crospovidona

Saborizante limón-melocotón-fresa

Estearato de magnesio

Aspartamo (E951)

Lactosa monohidrato

1 g polvo para suspensión oral (sobres)

Crospovidona

Citrato sódico

Aspartamo (E951)

Saborizante limón-melocotón-fresa

3 g polvo para suspensión oral (sobres)

Sacarina sódica

Goma xantana (E415)

Saborizante limón

Saborizante melocotón

Saborizante fresa

Sorbitol (E420)

Formulaciones parenterales: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

Formulaciones orales

No procede.

Formulaciones parenterales: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto con los indicados en la sección 6.6.

Amoxil no se debe mezclar con productos de la sangre, otros fluidos a base de proteínas, como hidrolizados de proteínas o emulsiones lipídicas intravenosas. Si se prescribe concomitantemente con aminoglucósidos, los antibióticos no se deben mezclar en la misma jeringa, bolsa o set de administración puesto que bajo estas condiciones el aminoglucósido perdería la actividad.

Las soluciones de Amoxil no se deben mezclar con perfusiones que contengan dextrano o bicarbonato.

6.3 Periodo de validez

Cápsulas:

3 años

Comprimidos dispersables:

2 años

Polvo para suspensión oral (frascos):

Polvo seco: 3 años

Suspensión reconstituida: 14 días

Suspensión reconstituida: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Polvo para suspensión oral (sobres):

3 años

Formulaciones parenterales: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo en viales: 3 años

Viales reconstituidos (para inyección intravenosa o antes de dilución para perfusión): ver sección 6.6.

Para completar a nivel nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Cápsulas, comprimidos dispersables y polvo para suspensión oral (sobres):

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Polvo para suspensión oral (frascos) y formulaciones parenterales:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento ver sección 6.3.

Formulaciones parenterales

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente.

Para completar a nivel nacional.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

250 mg cápsulas

Blíster PVC aluminio. Los blísters se acondicionan en estuches de cartón.

Envases de 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 y 50.000 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

500 mg cápsulas

Blíster de aluminio PVC/PVC-PVdC. Los blísters se acondicionan en estuches.

Envases de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases..

750 mg comprimidos dispersables

Blíster de aluminio PVC-PVdC. Los blísters se acondicionan en estuches.

Envases de 12, 20 y 24 comprimidos.

1 g comprimidos dispersables

Blíster de aluminio PVC-PVdC. Los blísters se acondicionan en estuches.

Envases de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 y envase clínico de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases..

125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Amoxil 125 mg/1,25 ml polvo para oral suspensión se acondiciona en frascos de vidrio transparente (Ph. Eur. Tipo III) con un volumen nominal de 45 ml (para una presentación de 20 ml) cerrados con cierres de aluminio y revestimiento a base de polímeros. Estos frascos se acondicionan en estuches con una jeringa.

125 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Amoxil 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral se acondiciona en frascos de vidrio transparente (Ph. Eur. Tipo III) con un volumen nominal de 107 ml (para presentaciones de 40 ml o 60 ml) o 147 ml (para presentaciones de 80 ml, 100 ml o 120 ml) cerrados con cierre de aluminio y revestimiento a base de polímeros. Estos frascos se acondicionan en estuches de cartón con una cuchara dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

250 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Amoxil 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral se acondiciona en frascos de vidrio transparente (Ph. Eur. Tipo III) con un volumen nominal de 107 ml (para presentaciones de 40 ml o 60 ml) o 147 ml (para presentaciones de 80 ml, 100 ml o 120 ml) cerrados con cierre de aluminio y revestimiento a base de polímeros. Estos frascos se acondicionan en estuches de cartón con una cuchara dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

500 mg/5 ml polvo para suspensión oral (frascos)

Amoxil 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral se acondiciona en frascos de vidrio transparente (Ph. Eur. Tipo III) con un volumen nominal de 107 ml (para presentación de 60 ml) o 147 ml (para presentaciones de 80 ml o 100 ml) cerrados con cierre de aluminio y revestimiento a base de polímeros. Estos frascos se acondicionan en estuches de cartón con una cuchara dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

250 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Sobres laminados de papel/aluminio/polietileno.

Envases de 16 y 30 sobres.

500 mg polvo para suspensión oral (sobres)

Sobres laminados de papel/aluminio/polietileno.

Envases de 16, 20, 24, 30, 100 y 500 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

1 g polvo para suspensión oral (sobres)

Sobres laminados de papel/aluminio/polietileno.

Envases de 3, 6, 12, 20, 24, 30 y 500 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

3 g polvo para suspensión oral (sobres)

Sobres laminados de papel/lámina de aluminio/película de copolímero.

Envases de 2 o 14 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se acondiciona en viales de vidrio tipo I o tipo III transparente Ph.Eur. de 25 ml, con tapón de goma de clorobutilo (Ph.Eur. Tipo I) y anillo de sellado.

Envases de 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se acondiciona en viales de vidrio tipo I o tipo III transparente Ph.Eur. de 25 ml, con tapón de goma de clorobutilo (Ph.Eur. Tipo I) y anillo de sellado.

Envases de 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión se acondiciona en viales de vidrio tipo I o tipo III transparente Ph.Eur. de 25 ml, con tapón de goma de clorobutilo (Ph.Eur. Tipo I) y anillo de sellado.

Envases de 1, 10 o 30 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión se acondiciona en viales de vidrio tipo I o tipo III transparente Ph.Eur. de 25 ml, con tapón de goma de clorobutilo (Ph.Eur. Tipo I) y anillo de sellado.

Envases de 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**Cápsulas, comprimidos dispersables, polvo para suspensión oral (sobres):**

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.

Polvo para suspensión oral (frascos)

Comprobar que el tapón está intacto antes del uso.

Invertir y agitar el frasco para desprender el polvo.

Llenar el frasco con agua justo hasta debajo de la marca de la etiqueta del frasco.

Invertir y agitar bien, volver a llenar con agua hasta la marca. Invertir y agitar otra vez.

Agitar bien antes de tomar cada dosis.

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.

Formulaciones parenterales: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión**Administración intravenosa**

Vial	Disolvente (ml)
------	-----------------

250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

El disolvente habitual es agua para preparaciones inyectables.

Se puede desarrollar o no una coloración rosa transitoria durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o de color paja pálido. Todas las soluciones se deben agitar vigorosamente antes de la inyección.

250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir sin demora la solución reconstituida de 250 mg (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusión.

500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir sin demora la solución reconstituida de 500 mg (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusión.

1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir sin demora la solución reconstituida de 1 g (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusión (ej. usando una mini bolsa o bureta en línea).

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir sin demora la solución reconstituida de 2 g (como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusión (ej. usando una mini bolsa o bureta en línea).

Se puede administrar amoxicilina intravenosa en un rango de diferentes fluidos intravenosos.

Solución intravenosa
Agua para preparaciones inyectables
NaCl
Ringer NaCl
Lactato sódico
Solución Ringer lactato de sodio
Dextrosa
NaCl - dextrosa

Amoxicilina es menos estable en perfusiones que contengan carbohidratos. Las soluciones reconstituidas de amoxicilina se deben inyectar durante un periodo de 0,5 a 1 hora.

Administración intramuscular

Vial	Disolvente
250 mg	1,5 ml agua para preparaciones inyectables
500 mg	2,5 ml agua para preparaciones inyectables ó 5,1 ml de solución de alcohol bencílico
1 g	2,5 ml solución de hidrocloreuro de lidocaína

Todas las soluciones se deben agitar vigorosamente antes de la inyección y se deben administrar en los 30 minutos tras la reconstitución.

Cualquier solución de antibiótico no utilizada se debe desechar.

Para un solo uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

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

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg cápsulas duras
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsula dura
3 cápsulas
6 cápsulas
12 cápsulas
21 cápsulas
50 cápsulas
100 cápsulas
500 cápsulas
50.000 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECE EN LOS BLISTERS

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg cápsulas duras
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg cápsulas duras
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsula dura

3 cápsulas

6 cápsulas

8 cápsulas

10 cápsulas

12 cápsulas

16 cápsulas

18 cápsulas

20 cápsulas

21 cápsulas

24 cápsulas

30 cápsulas

32 cápsulas

50 cápsulas

100 cápsulas

500 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS ESPECIALE(S), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECE EN LOS BLISTER
--

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg cápsulas duras
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersables
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido dispersable contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 750 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene 15 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido dispersable
12 comprimidos
20 comprimidos
24 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECE EN LOS BLISTER
--

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersables
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersables
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene 20 mg de aspartamo (E951) por comprimido.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido dispersable

3 comprimidos

6 comprimidos

8 comprimidos

10 comprimidos

12 comprimidos

14 comprimidos

16 comprimidos

18 comprimidos

20 comprimidos

24 comprimidos

30 comprimidos

32 comprimidos

100 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersables
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 1,25 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 125 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa)., para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 20 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Comprobar que el tapón está intacto antes de usar.

Invertir y agitar el frasco para desprender el polvo adherido al fondo.

Rellenar con agua el frasco justo hasta debajo de la marca en la etiqueta del frasco.

Invertir y agitar bien, entonces volver a llenar con agua hasta la marca. Invertir y agitar otra vez.

Agitar bien antes de tomar cada dosis.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 1,25 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 125 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa)., para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 20 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes de usar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 125 mg de amoxicilina (25 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa)., para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 40 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 80 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 100 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 120 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Comprobar que el tapón está intacto antes de usar.

Invertir y agitar el frasco para desprender el polvo adherido al fondo.

Rellenar con agua el frasco justo hasta debajo de la marca en la etiqueta del frasco.

Invertir y agitar bien, entonces volver a llenar con agua hasta la marca. Invertir y agitar otra vez.

Agitar bien antes de tomar cada dosis.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 125 mg de amoxicilina (25 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa)., para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 40 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 80 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 100 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 120 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina (50 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa)., para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 40 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 80 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 100 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 120 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Comprobar que el tapón está intacto antes de usar.

Invertir y agitar el frasco para desprender el polvo adherido al fondo.

Rellenar con agua el frasco justo hasta debajo de la marca en la etiqueta del frasco.

Invertir y agitar bien, entonces volver a llenar con agua hasta la marca. Invertir y agitar otra vez.

Agitar bien antes de tomar cada dosis.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina (50 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa). , para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 40 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 80 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 100 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 120 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa), para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 40 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 80 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 100 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 120 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Comprobar que el tapón está intacto antes de usar.

Invertir y agitar el frasco para desprender el polvo adherido al fondo.

Rellenar con agua el frasco justo hasta debajo de la marca en la etiqueta del frasco.

Invertir y agitar bien, entonces volver a llenar con agua hasta la marca. Invertir y agitar otra vez.

Agitar bien antes de tomar cada dosis.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 5 ml de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina (100 mg por ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio, aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa), para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 80 ml de suspensión oral
Polvo para preparar 100 ml de suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Polvo seco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión reconstituida:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar en 14 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ESTUCHE (SOBRES)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 250 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene aspartamo (E951), lactosa y maltodextrina (glucosa), para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

16 sobres con polvo para suspensión oral
30 sobres con polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE (SOBRES)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene aspartamo (E951), lactosa y maltodextrina (glucosa), para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

16 sobres con polvo para suspensión oral
20 sobres con polvo para suspensión oral
24 sobres con polvo para suspensión oral
30 sobres con polvo para suspensión oral
100 sobres con polvo para suspensión oral
500 sobres con polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE (SOBRES)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 1 g de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene aspartamo (E951) y maltodextrina (glucosa), para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

3 sobres con polvo para suspensión oral
6 sobres con polvo para suspensión oral
12 sobres con polvo para suspensión oral
20 sobres con polvo para suspensión oral
24 sobres con polvo para suspensión oral
30 sobres con polvo para suspensión oral
500 sobres con polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE (SOBRES)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 3 g polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 3 g de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sorbitol y maltodextrina (glucosa), para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

2 sobres con polvo para suspensión oral
14 sobres con polvo para suspensión oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 3 g polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 250 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable y para perfusión
10 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intravenoso tras reconstitución/dilución.

Para uso intramuscular tras reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Para uso único. Descartar cualquier solución no utilizada.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Para condiciones de conservación y el periodo de validez en uso del producto reconstituido/diluido ver prospecto.

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

IV

IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 500 mg de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable y para perfusión

1 vial

10 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intravenoso tras reconstitución/dilución.

Para uso intramuscular tras reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Para uso único. Descartar cualquier solución no utilizada.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Para condiciones de conservación y periodo de validez en uso del producto reconstituido/diluido ver prospecto.

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

IV

IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 1 g de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable y para perfusión

1 vial

10 viales

30 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intravenoso tras reconstitución/dilución.

Para uso intramuscular tras reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Para uso único. Descartar cualquier solución no utilizada.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Para condiciones de conservación y periodo de validez en uso del producto reconstituido/diluido ver prospecto.

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

IV

IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 2 g de amoxicilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable y para perfusión
10 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intravenoso tras reconstitución/dilución.

Para uso intramuscular tras reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Para uso único. Descartar cualquier solución no utilizada.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Para condiciones de conservación y periodo de validez en uso del producto reconstituido/diluido ver prospecto.

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

amoxicilina

IV

IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg cápsulas duras

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil
3. Cómo tomar Amoxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza

Qué es Amoxil

Amoxil es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Para qué se utiliza Amoxil

Amoxil se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxil también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil

No tome Amoxil:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome Amoxil si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando Amoxil. Esto es porque Amoxil puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxil, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxil.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxil pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxil puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxil puede producir un aumento en los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxil puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. Cómo tomar Amoxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Trague las cápsulas con agua, sin abrirlas.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Amoxil debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Amoxil es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g tres veces al día.

- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g, dos veces al día, durante 7 días con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más Amoxil del que debe

Si ha tomado más Amoxil del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

Si olvidó tomar Amoxil

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxil

- Continúe tomando Amoxil durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma Amoxil durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxil durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amoxil y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes

- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxil, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada 'eritema multiforme' en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxil para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - diarrea grave con sangrado
 - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - orina oscura o heces pálidas
 - la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxil.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón

- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V***.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxil

- El principio activo es amoxicilina. Cada cápsula contiene 250 mg o 500 mg de amoxicilina.
- Los demás componentes son: estearato de magnesio (E572) , gelatina , eritrosina (E127), dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172) y goma laca (E904).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxil 250 mg cápsulas son cápsulas amarillas y rojas impresas con “GS LEX”. Se acondicionan en blíster en un estuche. Está disponible en envases de 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 y 50.000 cápsulas.

Amoxil 500 mg cápsulas son cápsulas amarillas y rojas impresas con “GS JVL”. Se acondicionan en blíster en un estuche. Está disponible en envases de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

250 mg cápsulas

Reino Unido – Amoxil

500 mg cápsulas

Bélgica – Clamoxyl

Chipre – Amoxil

Francia – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecia – Amoxil

Letonia – Amoxil 500 mg kapsulas

Lituania – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

España – Clamoxyl

Reino Unido – Amoxil

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieron una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Prospecto: información para el usuario

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 750 mg comprimidos dispersables

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g comprimidos dispersables

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil
3. Cómo tomar Amoxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza

Qué es Amoxil

Amoxil es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Para qué se utiliza Amoxil

Amoxil se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxil también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil

No tome Amoxil:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome Amoxil si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando Amoxil. Esto es porque Amoxil puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxil, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxil.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxil pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxil puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxil puede producir un aumento en los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxil puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxil 750 mg comprimidos dispersables contiene aspartamo

- Aspartamo (E951) es una fuente de fenilalanina. Esto puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

Amoxil 1 g comprimidos dispersables contiene aspartamo

- Aspartamo (E951) es una fuente de fenilalanina. Esto puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

3. Cómo tomar Amoxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Añadir el comprimido a un vaso de agua y remover bien hasta que se mezcle uniformemente. Tragar la mezcla inmediatamente.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Amoxil debe administrar a su bebé o niño.

- La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Amoxil es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g, tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g dos veces al día durante 7 días, con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más Amoxil del que debe

Si ha tomado más Amoxil del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

Si olvidó tomar Amoxil

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxil

- Continúe tomando Amoxil durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma Amoxil durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxil durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amoxil y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxil, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada ‘eritema multiforme’ en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxil para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - o diarrea grave con sangrado
 - o ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - o orina oscura o heces pálidas
 - o la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxil.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V***.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxil

- El principio activo es amoxicilina. Cada comprimido contiene 750 mg o 1 g de amoxicilina.
- Los demás componentes son: crospovidona, aspartamo (E951), saborizante de menta, estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxil 750 mg comprimidos dispersables son comprimidos ovalados de blancos a blanquecinos, con una ranura, y grabados con “SB 2333” en una cara y “750 mg” en la otra cara. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido, para que sea más fácil tragarlos, pero no para dividir en dosis iguales. Se acondicionan en blíster en un estuche. Está disponible en envases de 12, 20 y 24 comprimidos.

Amoxil 1 g comprimidos dispersables son comprimidos ovalados de blancos a blanquecinos, con una ranura, y grabados con “1 g”. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido, para que sea más fácil tragarlos, pero no para dividir en dosis iguales.

Se acondicionan en blíster en un estuche. Está disponible en envases de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 y envase clínico de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

750 mg comprimidos dispersables

España – Clamoxyl 750 mg comprimidos

1 g comprimidos dispersables

Bélgica – Clamoxyl

Francia – Clamoxyl, Amoxiciline Biogaran

Grecia – Amoxil

Lituania – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

España – Clamoxyl

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieran una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Prospecto: información para el usuario

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil
3. Cómo tomar Amoxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza

Qué es Amoxil

Amoxil es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados "penicilinas".

Para qué se utiliza Amoxil

Amoxil se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxil también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil

No tome Amoxil:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome Amoxil si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón

- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando Amoxil. Esto es porque Amoxil puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxil, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxil.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxil pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxil puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxil puede producir un aumento en los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxil puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxil 125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral contiene aspartamo, maltodextrina y benzoato de sodio

Amoxil 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene aspartamo, maltodextrina y benzoato de sodio

Amoxil 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene aspartamo, maltodextrina y benzoato de sodio

Amoxil 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene aspartamo, maltodextrina y benzoato de sodio

- Aspartamo (E951) es una fuente de fenilalanina. Esto puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.
- Maltodextrina es un azúcar. Si usted tiene intolerancia a algunos azúcares consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Benzoato de sodio (E211) es un irritante moderado para los ojos, la piel y membranas mucosas y puede producir un riesgo aumentado de ictericia en bebés recién nacidos.

3. Cómo tomar Amoxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Agitar bien el frasco antes de cada toma.
- Espacie las tomas uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Amoxil debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

Esta suspensión normalmente no está recomendada para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más Amoxil del que debe

Si ha tomado más Amoxil del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

Si olvidó tomar Amoxil

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxil

- Continúe tomando Amoxil durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma Amoxil durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre consulte a su médico.

Si toma Amoxil durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amoxil y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxil, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada ‘eritema multiforme’ en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxil para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - o diarrea grave con sangrado
 - o ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - o orina oscura o heces pálidas
 - o la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxil.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V***.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo seco

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Suspensión líquida

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez reconstituida la suspensión debe usarse en los siguientes 14 días.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxil

- El principio activo es amoxicilina. En cada suspensión el contenido en amoxicilina es de 125 mg, 250 mg o 500 mg.
- Los demás componentes son: carboximetilcelulosa sódica 12, saborizante de limón-melocotón-fresa, crospovidona, aspartamo (E951), benzoato de sodio (E211), goma xantana (E415), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxil 125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral es un polvo blanco con granúlos amarillentos en frascos de vidrio transparente con un volumen nominal de 45 ml (para la presentación de 20 ml). Los frascos se acondicionan en un estuche con una jeringa dosificadora.

Amoxil 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral es un polvo blanco con granúlos amarillentos en frascos de vidrio transparente con un volumen nominal de 107 ml (para las presentaciones de 40 ml o 60 ml) o 147 ml (para las presentaciones de 80 ml, 100 ml o 120 ml). Estos frascos se acondicionan en un estuche con una cuchara dosificadora.

Amoxil 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral es un polvo blanco con granúlos amarillentos en frascos de vidrio transparente con un volumen nominal de 107 ml (para las presentaciones de 40 ml o 60 ml) o 147 ml (para las presentaciones de 80 ml, 100 ml o 120 ml). Estos frascos se acondicionan en un estuche con una cuchara dosificadora.

Amoxil 500 mg/5 ml polvo para suspensión oral es un polvo blanco con granúlos amarillentos en frascos de vidrio transparente con un volumen nominal de 107 ml (para la presentación de 60 ml) o 147 ml (para las presentaciones de 80 ml o 100 ml). Estos frascos se acondicionan en un estuche con una cuchara dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

125 mg/1,25 ml polvo para suspensión oral

Irlanda – Amoxil Paediatric 125 mg/1.25 ml Powder for Oral Suspension

Reino Unido – Amoxil Paediatric suspension

125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Bélgica – Clamoxyl

Francia – Clamoxyl, Amoxiciline Biogaran

Luxemburgo – Clamoxyl

250 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Bélgica – Clamoxyl

Chipre – Amoxil Parate

Francia – Clamoxyl, Amoxiciline Biogaran

Grecia – Amoxil

Lituania – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

España - Clamoxyl

500 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Bélgica – Clamoxyl

Francia – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grecia – Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Portugal - Clamoxyl

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieran una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Instrucciones para la reconstitución

Comprobar que el tapón está intacto antes del uso.

Invertir y agitar el frasco para desprender el polvo adherido al fondo.

Llenar el frasco con agua justo hasta la marca que hay en la etiqueta del frasco.

Invertir y agitar bien, volver a llenar con agua hasta la marca. Invertir y agitar otra vez.

Agitar bien antes de tomar cada dosis.

Prospecto: información para el usuario

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg polvo para suspensión oral en sobre
Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg polvo para suspensión oral en sobre
Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g polvo para suspensión oral en sobre
Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 3 g polvo para suspensión oral en sobre

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil
3. Cómo tomar Amoxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza

Qué es Amoxil

Amoxil es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Para qué se utiliza Amoxil

Amoxil se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxil también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxil

No tome Amoxil:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome Amoxil si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)

- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal)

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando Amoxil. Esto es porque Amoxil puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxil, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxil.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxil pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxil puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxil puede producir un aumento en los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxil puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxil 250 mg polvo para suspensión oral contiene aspartamo, maltodextrina y lactosa

Amoxil 500 mg polvo para suspensión oral contiene aspartamo, maltodextrina y lactosa

- Aspartamo (E951) es una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.
- Maltodextrina se absorbe como glucosa. Si tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Amoxil contiene lactosa. Si tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Amoxil 1 g polvo para suspensión oral contiene aspartamo y maltodextrina

- Aspartamo (E951) es una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.
- Maltodextrina se absorbe como glucosa. Si tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Amoxil 3 g polvo para suspensión oral contiene aspartamo, sorbitol y maltodextrina

- Amoxil contiene sorbitol (E420). Si tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

- Maltodextrina se absorbe como glucosa. Si tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Amoxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Vaciar el contenido del sobre en una cantidad de 10 a 20 ml de agua. Agitar hasta que se forme una suspensión. Tomar inmediatamente.
- Espacie las tomas uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Amoxil debe administrar a su bebé o niño.
- Dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal al día

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Amoxil es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g, tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g, dos veces al día, durante 7 días con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada diaria es de 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más Amoxil del que debe

Si ha tomado más Amoxil del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

Si olvidó tomar Amoxil

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxil

- Continúe tomando Amoxil durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma Amoxil durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxil durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amoxil y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxil, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada ‘eritema multiforme’ en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxil para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - diarrea grave con sangrado
 - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - orina oscura o heces pálidas

- o la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxil.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V*.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxil

- El principio activo en cada sobre es 250 mg, 500 mg, 1 g o 3 g de amoxicilina.

Sobres de 250 mg y 500 mg

- Los demás componentes son: crospovidona, saborizante de melocotón, limón, fresa, estearato de magnesio, aspartamo (E951), lactosa monohidrato.

Sobres de 1 g

- Los demás componentes son: crospovidona, citrato sódico, aspartamo (E951), saborizante melocotón, limón, fresa.

Sobres de 3 g

- Los demás componentes son: sacarina sódica (desechada), goma xantana (E415), saborizantes de limón, melocotón, fresa, sorbitol (E420).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxil 250 mg polvo para suspensión oral en sobre contiene un polvo blanco con gránulos amarillentos en sobres de papel/aluminio/polietileno. Estos sobres se acondicionan en un estuche. Está disponible en envases de 16 y 30 sobres.

Amoxil 500 mg polvo para suspensión oral en sobre contiene un polvo blanco con gránulos amarillentos en sobres de papel/aluminio/polietileno. Estos sobres se acondicionan en un estuche. Está disponible en envases de 16, 20, 24, 30, 100 y 500 sobres.

Amoxil 1 g polvo para suspensión oral en sobre contiene un polvo blanco con gránulos amarillentos en sobres de papel/aluminio/polietileno. Estos sobres se acondicionan en un estuche. Está disponible en envases de 3, 6, 12, 20, 24, 30 y 500 sobres.

Amoxil 3 g polvo para suspensión oral en sobre contiene un polvo blanco con gránulos amarillentos en sobres de papel/aluminio/polietileno. Estos sobres se acondicionan en un estuche. Está disponible en envases de 2 y 14 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

250 mg polvo para suspensión oral en sobre

España – Clamoxyl

500 mg polvo para suspensión oral en sobre

Bélgica - Clamoxyl

Luxemburgo – Clamoxyl

España - Clamoxyl

1 g polvo para suspensión oral en sobre

España - Clamoxyl

3 g polvo para suspensión oral en sobre

Irlanda - Amoxil

Reino Unido - Amoxil

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas, incluso si tuviera una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Prospecto: información para el usuario

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxil y denominaciones asociadas (ver Anexo I) 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Amoxil
3. Cómo se administra Amoxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxil y para qué se utiliza

Qué es Amoxil

Amoxil es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Para qué se utiliza Amoxil

Amoxil se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo.

Amoxil polvo para solución inyectable y para perfusión se utiliza normalmente para el tratamiento urgente de infecciones graves si los pacientes no pueden tomar Amoxil por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Amoxil

No reciba Amoxil:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome Amoxil si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
- tiene problemas de riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxil.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando Amoxil. Esto es porque Amoxil puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxil, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxil.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxil pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxil puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxil puede producir un aumento en los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxil puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxil 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión contiene sodio

- Los viales de Amoxil para solución inyectable 250 mg contienen 16 mg (0,68 mmol) de sodio por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Amoxil 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión contiene sodio

- Los viales de Amoxil para solución inyectable 500 mg contienen 32 mg (1,37 mmol) de sodio. Debe tener esto en cuenta si está haciendo una dieta controlada en sodio.

Amoxil 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión contiene sodio

- Los viales de Amoxil para solución inyectable 1 g contienen 63 mg (2,74 mmol) de sodio. Debe tener esto en cuenta si está haciendo una dieta controlada en sodio.

Amoxil 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión contiene sodio

- Los viales de Amoxil para solución inyectable 2 g contienen 126 mg (5,47 mmol) de sodio. Debe tener esto en cuenta si está haciendo una dieta controlada en sodio.

3. Cómo se administra Amoxil

Nunca se administrará a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o un enfermero le administrarán el medicamento.

- Amoxil se debe administrar como una inyección o una perfusión en una vena (intravenoso) o músculo (intramuscular).
- Su médico decidirá cuánto necesita cada día y cada cuánto tiempo se le debe administrar.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe Amoxil.

Para tratar infecciones

Las dosis habituales son las siguientes.

Niños de menos de 40 kg de peso

- **Mayoría de infecciones:** de 20 mg a 200 mg por cada kilogramo de peso corporal, en dosis divididas a lo largo del día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 25 mg a 50 mg por cada kilogramo de peso corporal en dosis divididas a lo largo del día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más serios o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, en dosis divididas, a lo largo del día
- **Dosis única máxima:** 50 mg por kilogramo de peso corporal.
- **Dosis máxima diaria intramuscular:** 120 mg por kilogramo de peso corporal en 2 a 6 dosis igualmente divididas.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

- **Dosis diaria habitual:** 750 mg a 6 g administrados en dosis divididas.
- **Dosis diaria máxima intravenosa:** 12 g al día.
- **Dosis única máxima intravenosa:** 2 g por perfusión o 1 g por inyección en bolus.
- **Dosis diaria máxima intramuscular:** 4 g al día;
- **Dosis única máxima:** 1 g.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si recibe más Amoxil del que debe

No es probable que se le administre demasiado, pero si piensa que se le ha administrado demasiado Amoxil, avise a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar.

Si cree que le falta una inyección de Amoxil

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto tiempo necesitará Amoxil

Normalmente no se le administrará Amoxil durante más de 2 semanas sin que el médico revise su tratamiento.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si usa Amoxil durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si ha recibido Amoxil durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de recibir Amoxil y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxil, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada ‘eritema multiforme’ en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre
- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxil para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - o diarrea grave con sangrado
 - o ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
 - o orina oscura o heces pálidas
 - o la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (afecta a menos de 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxil.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V***.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxil

Amoxil polvo para solución inyectable o para perfusión es únicamente para uso en hospitales. La fecha de caducidad, condiciones de conservación que aparecen en el etiquetado son para la información del médico, farmacéutico o enfermero. El médico, farmacéutico o enfermero reconstituirán el medicamento. Cuando se administre directamente en un músculo o en una vena, se debe utilizar inmediatamente tras la reconstitución (normalmente este proceso tarda unos 5 minutos). (Si Amoxil se administra por perfusión lenta tarda entre media hora y una hora.)

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxil

- El principio activo en cada vial de 250 mg, 500 mg, 1 g o 2 g es amoxicilina.
- No hay otros componentes. Sin embargo, para información sobre el sodio en Amoxil, por favor ver sección 2.
- El médico, enfermero o farmacéutico preparará antes la inyección utilizando un fluido adecuado (como agua para preparaciones inyectables o un fluido de perfusión/inyección).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxil 250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión es un polvo estéril de blanco a blanquecino en viales de vidrio transparente de 25 ml, con un tapón de goma de clorobutilo y anillo de sellado. Está disponible en envases de 10 viales.

Amoxil 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, es un polvo estéril de blanco a blanquecino acondicionado en viales de vidrio transparente de 25 ml, con tapón de caucho de clorobutilo y anillo de sellado. Está disponible en envases de 1 o 10 viales.

Amoxil 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión, es un polvo estéril de blanco a blanquecino acondicionado en viales de vidrio transparente de 25 ml, con tapón de caucho de clorobutilo y anillo de sellado. Está disponible en envases de 1, 10 o 30 viales.

Amoxil 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión, es un polvo estéril de blanco a blanquecino acondicionado en viales de vidrio transparente de 25 ml, con tapón de caucho de clorobutilo y anillo de sellado. Está disponible en envases de 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Amoxil 250 mg polvo para solución inyectable o para perfusión
Reino Unido – Amoxil

Amoxil 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
Francia – Clamoxyl
Irlanda – Amoxil
Reino Unido – Amoxil

Amoxil 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Bélgica - Clamoxyl
Francia - Clamoxyl
Grecia - Amoxil
Luxemburgo - Clamoxyl
España – Clamoxyl
Reino Unido – Vials for injection

Amoxil 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Francia - Clamoxyl

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieran una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Administración intravenosa

Vial	Disolvente (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

El disolvente habitual es agua para preparaciones inyectables.

Puede aparecer o no, una coloración rosa transitoria durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o de color paja pálido. Todas las soluciones se deben agitar vigorosamente antes de la inyección.

250 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir inmediatamente la solución reconstituida de 250 mg (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusión.

500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir inmediatamente la solución reconstituida de 500 mg (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusión.

1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir inmediatamente la solución reconstituida de 1 g (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusión (p. ej. usando una mini bolsa o bureta en línea).

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Preparación de perfusiones intravenosas y estabilidad: añadir inmediatamente la solución reconstituida de 2 g (preparada como se describe arriba - estos son volúmenes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusión (p. ej. usando una mini bolsa o bureta en línea).

Se puede administrar amoxicilina intravenosa con diferentes fluidos intravenosos.

Solución Intravenosa
Agua para preparaciones inyectables
NaCl
Ringer NaCl
Lactato sódico
Ringer lactato sódico
Dextrosa
NaCl - dextrosa

Amoxicilina es menos estable en perfusiones que contienen carbohidratos. Las soluciones reconstituidas de amoxicilina se pueden inyectar en el sistema de perfusión durante un periodo de 0,5 a 1 hora.

Administración intramuscular

Vial	Disolvente
250 mg	1,5 ml agua para preparaciones inyectables
500 mg	2,5 ml agua para preparaciones inyectables ó 5,1 ml de solución de alcohol bencílico
1 g	2,5 ml solución de hidrocloreuro de lidocaína

Todas las soluciones se deben agitar vigorosamente antes de la inyección y administrarse antes de los 30 minutos siguientes a la reconstitución.

Cualquier solución de antibiótico residual debe descartarse.

Para uso único.