República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-991-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Febrero de 2020

Referencia: EX-2019-109611360-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109611360-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 1 g, y SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml; y NOBACTAM DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; aprobada por Certificado Nº 41.186.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 1 g, y SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml; y NOBACTAM DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02482330-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02482478-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.186, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109611360-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 17:44:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 17:44:32 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL

Industria Argentina

NOBACTAM

AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 500 mg - 1 g

Suspensión extemporánea pediátrica: 250 mg/5 ml-500 mg/5 ml

NOBACTAM DUO

AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg

Venta bajo receta archivada

Vía de administración oral

COMPOSICIÓN

NOBACTAM

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Amoxicilina /como trihidrato) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco, Amaranto

Cada comprimido recubierto de 1 g contiene:

Amoxicilina /como trihidrato) 1 g

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco, Amaranto

NOBACTAM

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene:

Ámaoxicilina (como trihidrtao) 250 mg

Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Esencia de frutilla polvo, Citrato de sodio, Amaranto, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Acido cítrico anhidro, Metilparabeno Sódico

DIRECTOR TECNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene:

Ámaoxicilina (como trihidrtao) 500 mg

Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Esencia de frutilla polvo, Esencia de naranja en polvo, Citrato de sodio, Amaranto, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Acido cítrico anhidro, Metilparabeno Sódico

NOBACTAM DUO

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco, Rojo Allura laca alumínica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Código ATC: J01CA04.

INDICACIONES

NOBACTAM esta indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles.

NOBACTAM posee acción bactericida sobre un amplio espectro de microorganismos, tales como:

Bacterias Grampositivas: Staphylococcus aureus (cepas no productoras de penicilinasas), Streptococcus A., Streptococcus mitis, sanguis, penumoniae, pyogenes, faecalis, Corynebacterium diphteriae, Listeria monocytogenes y las bacterias del género Clostridium (anaerobios).

Bacterias Gramnegativas: Neisseria gonorrhoeae y meningitidis.

Bacilos Gramnegativos: Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Salmonellas, Shigellas, Leptospiras, Bordetella pertussis, Brucellas, Vibrio Cholerae, Fusobacterium.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Especies resistentes:

Staphylococcus productores de penicilinasas, Klebsiellas, Enterobacter, Serratia, Proteus rettgeri, Provindencia, Pseudomonas, Mycoplasmas, Chlamydias, Rickettsias.

NOBACTAM está destinado al tratamiento de pacientes con las siguientes manifestaciones:

- Otorrinolaringológicas: faringitis, sinusitis, otitis media aguda, epiglotitis, abscesos periamigdalinos.
- Respiratorias: bronquitis, neumonía.
- Urogenitales: cistitis aguda, pielonefritis, prostatitis; gonorrea aguda.
- Cardiológicas: profilaxis de la endocarditis bacteriana.
- Dermatológicas: piodermitis, celulitis, heridas infectadas.
- Gastrointestinales: fiebre tifoidea; en tratamientos combinados para erradicar el Helicobacter pylori en gastritis o úlcera.
- Odontológicas.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de endocarditis

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es un antibiótico betalactámico, bactericida de espectro ampliado. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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 ½
(µg/ml)	(h)	(µg.h/ml)	(h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Mediana (rango)			

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como Cmax 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.

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria.

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.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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.

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.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La dosis de Amoxicilina seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible.

Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥40 kg:

Indicación	Dosis
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 875 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 875 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 875 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 875 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 *Helicobacter pylori*	De 875 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	Etapa temprana: 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.

Niños < 40 kg

Los niños se pueden tratar con amoxicilina en comprimidos o en suspensión La suspensión pediátrica de amoxicilina 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	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.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Pacientes de edad avanzada

La edad no modifica la cinética de la amoxicilina, pero se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación.

Insuficiencia renal

GFR (ml/min)	Adultos y niños ≥ 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 ≥ 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

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta, tapar el frasco y agitar; completar con agua hasta alcanzar la marca mencionada.

Agitar bien antes de cada uso.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MAN. 12.812
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

La suspensión se puede tomar sola o mezclada con leche, jugo de frutas, agua u otras bebidas frías.

Tomar toda la dosis inmediatamente después de mezclar.

La medida adjunta dosifica 250 mg ó 500 mg cada 5 ml (50 ó 100 mg por ml)

Conservación: La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

CONTRAINDICACIONES

NOBACTAM no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula, en presencia de infecciones por virus herpes ó mononucleosis infecciosa.

ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad

Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otras penicilinas.

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 betalactámicos

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilinas. 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. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
M.N. 12.813
AVEROSSES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas serias

Sindrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantémica aguda generalizada y Sindrome Dress)

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. 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. 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,

FARM. GABRIEL SAEZ
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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.

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.

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.

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.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.
- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Colitis seudomembranosa se ha descripto con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **NOBACTAM** se debe descartar este diagnóstico, si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si esta es leve puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos graves se instituirá un tratamientos con líquidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamientos antibacteriano para Clorstridium Difficile debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis seudomembranosa.

PRECAUCIONES

- Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas).
- Administrar con precaución en los siguientes casos:

- Antecedentes de alergia (asma, eccema, fiebre de heno, urticaria).
- Antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- Función renal alterada.
- Pacientes en tratamiento con Allopurinol.

- Se recomienda:

- Consultar con el médico si no hay mejoría en unos pocos días (2-3 días) de iniciada la terapia.
- Consultar con el médico antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, si ésta se presenta.
- Cumplimiento del curso total del tratamiento, especialmente en infecciones estreptocócicas.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
S.A. de S.C.I.I.A.

- Tomar la dosis en los tiempos indicados.

- En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

Dosis olvidada o suprimida: tomar lo antes posible. Si es casi el tiempo de la dosis siguiente y el esquema es de 1 toma cada 12 horas, tomar y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde. Si toma 3 ó más dosis/día: espaciar la dosis faltante 2 a 4 horas.

- No utilizar el producto operada la fecha de vencimiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

• El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

• Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.

• Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

• 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.

• 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.

• Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

• Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedict o Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas.

• Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas hepáticas (TGO y TGP).

• Las concentraciones de estriol conjugado total, estriol-glucurónido, estrona conjugada y estradiol pueden disminuir transitoriamente en las mujeres embarazadas en tratamiento con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descripto hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daños en la fertilidad con el uso de amoxicilina.

Embarazo

La amoxicilina atraviesa la placenta. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

La amoxicilina es excretada por la leche materna. A pesar de que no se han registrado problemas significativos, el uso de penicilinas en la mujer que amamanta puede causar diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

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.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA

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.

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 (≥1/10)

Frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxeimer
Trastornos del sistema nervioso	

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones
Trastornos gastrointestinales	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas.
*Poco frecuentes	Vómitos.
Datos post-comercialización	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, Lengua vellosa negra. Alteración superficial en la coloración de los dientes.#
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
Datos Post-comercialización	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatititis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria
* 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. # 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.	

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

sospecha de eventos adversos asociados con el uso de NOBACTAM a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Sobredosificación:

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).

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.

"***Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

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

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

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Presentaciones:

Nobactam comprimidos recubiertos de 500 mg: Envases con: 8, 16, 21, (500 y

1000) UEH

Nobactam comprimidos recubiertos de 1g: Envases con: 8, 16 (500 y 1000) UEH

Nobactam suspensión extemporánea: 250 mg/ 5 ml: frasco con: 60 y 90 ml

Nobactam suspensión extemporánea: 500 mg/ 5 ml: frasco con: 60 y 90 ml

Nobactam Duo comprimidos recubiertos 875 mg: Envases con: 14, 21 y 28 (504 y 1001) UHE.

No todas las presentaciones se comercializan.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15ºc y 30ºC.

La suspensión reconstituida puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.186

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54)03327 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02482330-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-109611360 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 08:19:47 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 08:19:50 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

NOBACTAM

AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 500 mg - 1 g

Suspensión extemporánea pediátrica: 250 mg/5 ml-500 mg/5 ml

NOBACTAM DUO

AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg

Venta bajo receta archivada

Vía de administración oral

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es NOBACTAM/NOBACTAM DUO y para qué se utiliza

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Para qué se utiliza NOBACTAM/NOBACTAM DUO

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

2. Qué necesita sabes antes de empezar a tomar NOBACTAM/NOBACTAM DUO

No tome NOBACTAM/NOBACTAM DUO:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar NOBACTAM/NOBACTAM DUO:

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

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

• 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 Amoxicilina. Esto es porque Amoxicilina puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de NOBACTAM/NOBACTAM DUO 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 NOBACTAM, 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 Amoxicilina.

•Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con NOBACTAM pueden ser necesarios más análisis de sangre.

•Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) NOBACTAM puede ser menos eficaz.

•Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxicilina 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.

FARM. GABRIEL SÁEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina 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 NOBACTAM/NOBACTAM DUO

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 el comprimido con agua.

• 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 NOBACTAM 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 NOBACTAM es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 875 mg (NOBACTAM DUO) a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

Infecciones graves: de 875 mg a 1 g, tres veces al día.

Infección del tracto urinario: 3 g dos veces al día, durante un día.

Infecciones odontológicas: 875 mg cada 12 horas

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.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.313
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.G.M.A.

Úlceras de estómago: una dosis de 875 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.

Instrucciones para preparar la suspensión pediátrica:

Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta, tapar el frasco y agitar; completar con agua hasta alcanzar la marca mencionada.

Agitar bien antes de cada uso.

La suspensión se puede tomar sola o mezclada con leche, jugo de frutas, agua u otras bebidas frías.

Tomar toda la dosis inmediatamente después de mezclar.

La medida adjunta dosifica 250 mg ó 500 mg cada 5 ml (50 ó 100 mg por ml)

Conservación: La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

Si toma más NOBACTAM/NOBACTAM DUO del que debe

Si ha tomado más Amoxicilina 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.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA

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

Si olvidó tomar NOBACTAM/NOBACTAM DUO

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 NOBACTAM/NOBACTAM DUO

Continúe tomando Amoxicilina 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 NOBACTAM durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma NOBACTAM 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.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Deje de tomar NOBACTAM/NOBACTAM DUO 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 Amoxicilina, 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

• erupciones cutáneas con riesgo de muerte, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras membranas mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas generalizado o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
LABORATORIOS ROEMMERS
S.A. de S.C.I.I.A.

• reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina 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 NOBACTAM/NOBACTAM DUO

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

• erupción cutánea

• náuseas

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

• 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.

• otras reacciones cutáneas graves pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos debajo de la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picor, exfoliación. Pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

• síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análidis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

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 Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina.

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- ***http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp***
- ***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"***

Conservación de NOBACTAM/NOBACTAM DUO

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15ºc y 30ºC.

La suspensión reconstituida puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días en la heladera.

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

Contenido del envase e información adicional

Presentaciones:

Nobactam comprimidos recubiertos de 500 mg: Envases con: 8, 16, 21, (500 y 1000) UEH

Nobactam comprimidos recubiertos de 1g: Envases con: 8, 16 (500 y 1000) UEH

Nobactam suspensión extemporánea: 250 mg/ 5 ml: frasco con: 60 y 90 ml

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Nobactam suspensión extemporánea: 500 mg/ 5 ml: frasco con: 60 y 90 ml
Nobactam Duo comprimidos recubiertos 875 mg: Envases con: 14, 21 y 28 (504 y 1001) UHE.
No todas las presentaciones se comercializan.

Composición:

NOBACTAM

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Amoxicilina /como trihidrato) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco, Amaranto

Cada comprimido recubierto de 1 g contiene:

Amoxicilina /como trihidrato) 1 g

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco, Amaranto

NOBACTAM

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene:

Ámaoxicilina (como trihidrtao) 250 mg

Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Esencia de frutilla polvo, Citrato de sodio, Amaranto, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Acido cítrico anhidro, Metilparabeno Sódico

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene:

Ámaoxicilina (como trihidrtao) 500 mg

Excipientes: Carboximetilcelulosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Esencia de frutilla polvo, Esencia de naranja en polvo, Citrato de sodio, Amaranto, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Acido cítrico anhidro, Metilparabeno Sódico

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

NOBACTAM DUO

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/PEG 3000/Talco, Rojo Allura laca alumínica.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.186

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54)03327 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02482478-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-109611360 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 08:20:52 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 08:20:54 -03:00