



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2694

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023858-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto S TELMOX / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg; 1000 mg; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 250 mg/5 ml; 500 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 44.614.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2694

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 40 a 83, desglosando de fojas 40 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg; 1000 mg; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 250 mg/5 ml; 500 mg/5 ml, propiedad de la firma SANDOZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-023858-12-4

DISPOSICIÓN Nº 2694

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2694

Telmox®

500 mg; 1000 mg; 250 mg/5 ml; 500 mg/5 ml

Amoxicilina

Comprimidos recubiertos y granulado para suspensión oral

Industria Austríaca- Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada 5 ml de Telmox® 250 mg/5 ml suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina 250 mg;
Excipientes: ácido cítrico 6,0 mg, aspartame 8,5 mg, guar galactomanano 25,0 mg; esencia de limón 1,8 mg, talco 8,5 mg; esencia de melocotón albaricoque 4,3 mg; esencia de naranja 20,0 mg; benzoato de sodio 7,1 mg; citrato de sodio 19,2 mg; dióxido de silicio 162,6 mg.....c.s.p. 550 mg.

Cada 5 ml de Telmox® 500 mg/5 ml suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina.....500 mg;
Excipientes: ácido cítrico 6,00 mg, aspartame 8,5 mg, harina de guar 25,00 mg, polvo aromático de limón 1,8 mg, talco 8,50 mg, polvo aromático de melocotón albaricoque 4,30 mg, polvo aromático de naranja 20,00 mg, benzoato de sodio 7,10 mg, citrato de sodio 19,20 mg, dióxido de silicio 325,5 mg..... c.s.p. 1000 mg.

Cada comprimido de Telmox® 500 mg contiene:

Amoxicilina 500 mg;
Excipientes: estearato de magnesio 5,0 mg, povidona 12,5 mg, carboximetilalmidón sódico 20,0 mg, celulosa microcristalina 60,5 mg, dióxido de titanio 0,34 mg, talco 0,535 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mgc.s.p. 675 mg.

Cada comprimido de Telmox® 1000 mg contiene:

Amoxicilina 1000 mg;
Excipientes: estearato de magnesio 10,0 mg, povidona 25,0 mg, carboximetilalmidón sódico 40,0 mg, celulosa microcristalina 121,0 mg, dióxido de titanio 0,68 mg, talco 1,07 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 4,25 mg.....c.s.p. 1350 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

Telmox® se indica para el tratamiento de infecciones susceptibles a la amoxicilina.

Enfermedades venéreas: Telmox® se indica en el tratamiento de infecciones debidas a *N. Gonorrhoeae* en hombres y mujeres (uretral, endocervical o rectal).

Infecciones de las vías aéreas superiores: otitis media aguda, sinusitis aguda y tonsilitis por *Streptococcus grupo A beta hemolítico*.

Infecciones de las vías aéreas inferiores: exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía aguda de la comunidad.

Infecciones del tracto urinario: cistitis.

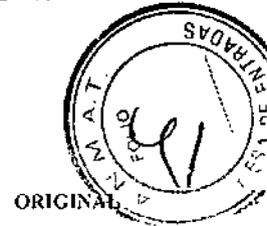
Profilaxis de endocarditis.

Tratamiento de Enfermedad de Lyme asociada a eritema migrans (estadio 1).

Erradicación de *Helicobacter pylori*: en combinación apropiada con otros agentes antibacterianos y un agente cicatrizante en pacientes adultos con úlcera péptica asociada a *H. pylori*.

9

2694



Infecciones de la piel y mucosas:

Causadas por *Staphylococcus* no productores de penicilinas y *Escherichia coli*.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Código ATC: J01CA04.

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos β-lactámicos, penicilinas con amplio espectro.

Modo de acción

La amoxicilina es una aminobencil penicilina que tiene una acción bactericida debida a la inhibición de la síntesis de la pared celular de las bacterias.

Relación farmacocinética / farmacodinamia

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.

Mecanismo de resistencia

Las bacterias podrían ser resistentes a la amoxicilina debido a la producción de beta-lactamasas que hidrolizan a las aminopenicilinas, debido a la alteración de las proteínas de unión a la penicilina, debido a la impermeabilidad al fármaco, o debido a las bombas de flujo del fármaco. Pueden coexistir uno o más de estos mecanismos en el mismo organismo, lo cual da lugar a una resistencia cruzada variable e impredecible a otros beta-lactámicos y a los fármacos antibacterianos de otras clases.

Puntos de corte (EUCAST)

Organismo	Puntos de corte / Sensibilidad (µg/mL)		
	Susceptible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Enterococcus</i>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ¹	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ²	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ³	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos	≤ 0,5	-	> 2
Anaerobios Gram-positivos	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas	≤ 2	4-8	> 8

¹ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de bencilpenicilina.

² Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de ampililina.

³ El punto de corte de resistencia de $R > 8$ mg/L asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes.

Susceptibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y en el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

Especies comúnmente sensibles

Microorganismos aerobios Gram-positivos

Corynebacterium diphtheriae

Enterococcus faecalis^s

Listeria monocytogenes

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

*Streptococcus pyogenes**

Microorganismos aerobios Gram-negativos

Helicobacter pylori

Microorganismos anaerobios

Peptostreptococci

Otros

Borrelia

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Microorganismos aerobios- Gram positivos

Corynebacterium spp^s

Enterococcus faecium^s

*Streptococcus pneumoniae**⁺

Streptococcus viridans

Microorganismos aerobios Gram-negativos

Escherichia coli⁺

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus para-influenzae**

Moraxella catarrhalis⁺

Proteus mirabilis

Microorganismos anaerobios

Prevotella

Fusobacterium spp

Microorganismos intrínsecamente resistentes

Microorganismos aerobios Gram-positivos

Staphylococcus aureus

Microorganismos aerobios Gram-negativos

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp

Enterobacter spp.

209



Klebsiella spp

Legionella

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia sp.

Microorganismos Anaerobios

Bacteroides fragilis

Otros microorganismos

Chlamydia

Mycoplasma

Rickettsia

* La eficacia clínica ha sido demostrada para aislados susceptibles en indicaciones clínicas aprobadas.

* Prevalencia de la resistencia a los patógenos es > 50%

§ Especies intermedias naturalmente

Farmacocinética

Absorción

La biodisponibilidad absoluta de la amoxicilina depende de la dosis y rangos entre 75 y 90%. En la dosis entre 250 mg y 1000 mg, la biodisponibilidad (parámetros AUC y $C_{máx}$) es lineal proporcional a la dosis. A mayores dosis, la extensión de la absorción disminuye. La absorción de la amoxicilina no es influenciada por la ingestión de alimentos. La administración oral de una dosis única de 500 mg de amoxicilina da lugar a concentraciones plasmáticas de 6 - 11 mg/L. Tras la administración de una dosis única de 3 g de amoxicilina, las concentraciones en plasma alcanzan los 27 mg/L.

Se alcanzan niveles séricos máximos al cabo de 1-2 horas después de la administración oral.

Distribución

La unión a proteínas es aproximadamente del 17%. Los niveles terapéuticos de la droga se alcanzan rápidamente en sangre, tejido pulmonar, secreciones bronquiales, fluido del oído medio, bilis y orina. En meninges sanas, la amoxicilina difunde mal en el líquido cefalorraquídeo. La amoxicilina atraviesa la placenta y un pequeño porcentaje se elimina en la leche materna.

Biotransformación y eliminación

La ruta principal de eliminación de la amoxicilina es el riñón. Cerca de un 60 a 80% de la dosis oral de amoxicilina es excretada en su forma activa sin cambios en la orina dentro de las 6 horas de la administración, y una pequeña fracción es excretada en la bilis. Aproximadamente un 7 a 25% de la dosis administrada es metabolizada al ácido peniciloico inactivo. La vida media plasmática en pacientes con función renal normal es aproximadamente de 1 a 1,5 horas. En pacientes con insuficiencia renal terminal, la vida media está entre 5 a 20 horas. La amoxicilina es hemodializable.

Población pediátrica:

En niños pre término con edad gestacional de 26 a 33 semanas, el clearance total del cuerpo luego de la administración endovenosa de una dosis de amoxicilina, día 3 de vida, fue entre 0,75 a 2 mL/min, muy similar al clearance de inulina. Luego de una administración oral, el patrón de absorción y la biodisponibilidad de la amoxicilina en niños pequeños puede ser diferente de aquella en los adultos. Consecuentemente, debido a la disminución de CL, la exposición se espera que sea elevada en este grupo de pacientes, aunque este incremento en la exposición puede, en parte, ser disminuido por la

reducción en la biodisponibilidad cuando se da oralmente.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis de amoxicilina va a depender de la edad, del peso y la función renal del paciente, de la seriedad y la localización de la infección y de la probable o probada causa de la misma.

Dosificación estándar

Adultos y adolescentes (>40 kg de peso)

El rango de dosis usual es de 750 mg a 3 g de amoxicilina al día, dividido en dos o tres dosis.

Recomendaciones especiales:

Tonsilitis: 1g dos veces al día.

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica en paciente adulto: 1g dos veces al día.

Neumonía adquirida de la comunidad: 1 g tres veces al día (p. ej. cada 8 horas).

Enfermedad de Lyme temprana (solamente eritema migrans): 500 mg a 1g tres veces al día, durante 14 a 21 días.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: amoxicilina 1 g dos veces al día, en combinación con claritromicina 500 mg dos veces al día y omeprazol 20 mg o lansoprazol 30 mg dos veces al día, durante 7 a 14 días. Se debe considerar un tratamiento alternativo en poblaciones con más del 20% de resistencia a la claritromicina.

Dosis en niños (menos de 40 kg de peso)

La dosis diaria para niños es de 40 a 90 mg/kg/día en dos o tres dosis divididas* (sin exceder los 3 g al día) dependiendo de la indicación, severidad de la enfermedad y la susceptibilidad del patógeno.

* Los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que la dosificación de tres veces al día se asocia con una mayor eficacia, por lo tanto la dosificación dos veces al día sólo se recomienda cuando la dosis está en el rango superior.

Los niños que pesan más de 40 kg deberían recibir la misma dosis que un adulto.

Recomendaciones especiales:

Tonsilitis: 50 mg/kg/día en dos dosis divididas.

Otitis media aguda: en áreas con alta prevalencia de neumococo con susceptibilidad a penicilinas reducida, los regímenes deberían guiarse por las recomendaciones nacionales.

Enfermedad de Lyme temprana (solamente eritema migrans): 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, durante 14 a 21 días.

En caso de gonorrea

Infecciones agudas debidas a *Neisseria Gonorrhoeae* (de hombres y mujeres) 3 g como dosis única oral. En casos de gonorrea con lesión sospechosa de sífilis debe hacerse un examen de campo oscuro antes de recibir amoxicilina y controles serológicos mensuales por un mínimo de 4 meses.

Dosis para prevenir endocarditis

Se debe dar 2 a 3 g de amoxicilina oral en la hora precedente al procedimiento quirúrgico.

Para niños: se da 50 mg/kg como dosis única, una hora antes del procedimiento quirúrgico.

Se deberían consultar las guías oficiales locales para la prevención de la endocarditis.

Dosis en insuficiencia renal

La dosis se debe reducir en pacientes con insuficiencia renal severa. Los pacientes con un clearance de menos de 30 mL/min se recomiendan incrementar el intervalo entre dosis y reducir la dosis total diaria.

En caso de insuficiencia renal, no se debe administrar tratamientos cortos con una dosis única de 3 g.



Adultos (incluyendo ancianos)

Clearance de creatinina mL/min	Dosis	Intervalos entre las dosis
>30	No se necesita ajuste.	
10 - 30	500 mg	12 hs
< 10	500 mg	24 hs.

En caso de hemodiálisis: se debe administrar 500 mg al final del procedimiento.

Niños (menos de 40 kg)

Clearance de creatinina mL/min	Dosis	Intervalos entre las dosis
>30	Dosis usual	No se necesita ajuste.
10 - 30	Dosis usual	12 hs (corresponde a 2/3 de la dosis)
< 10	Dosis usual	24 hs (corresponde a 1/3 de la dosis)

Dosis en insuficiencia hepática

No es necesario reducir la dosis mientras que no esté alterada la función renal.

Duración de la terapéutica

En general la terapia debería continuarse por 2 a 3 días luego de que desaparezcan los síntomas. En infecciones por *Streptococcus beta hemolítico* la duración de la terapia debería ser de 6 a 10 días en función de alcanzar la erradicación del microorganismo.

Modo de empleo:

Comprimidos recubiertos: Administración oral. El medicamento debe tomarse sin masticar con líquido (por ejemplo: agua). La absorción de la amoxicilina no se reduce con la incorporación de alimentos.

Suspensión oral: la preparación se administra en forma oral con el medidor. La suspensión lista para usar debería ser administrada con un vaso de agua. La absorción de la amoxicilina no se reduce con la incorporación de alimentos.

Administración en bebés: la dosis prescrita es administrada sin diluir al bebé, luego se le debería dar leche o té, según corresponda.

Instrucciones para preparar las suspensiones y su estabilidad

Llénese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el enrase. **Agítese bien antes de usarse.**

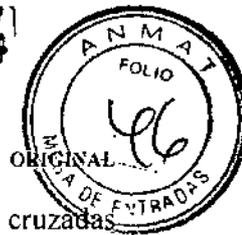
Las suspensiones preparadas se conservan 14 días a temperatura ambiente (hasta 25°C).

CONTRAINDICACIONES

Comprobada o supuesta hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los excipientes. En caso de una hipersensibilidad a las cefalosporinas ha de pensarse en una posible alergia cruzada.

ADVERTENCIAS

Antes de iniciar la terapia con amoxicilina, se debe interrogar sobre reacciones de hipersensibilidad



previas a las penicilinas o cefalosporinas. Se debe tener en cuenta la posibilidad de reacciones cruzadas con las cefalosporinas (10%-15%).

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias y, ocasionalmente, fatales (anafilaxia) en pacientes en tratamiento con penicilinas. Estas reacciones suelen suceder más frecuentemente en individuos con historia de hipersensibilidad a beta-lactámicos.

En pacientes con insuficiencia renal la excreción de amoxicilina estará retardada y, dependiendo del grado de insuficiencia, puede ser necesario reducir la dosis total diaria.

Se debe tener cuidado en niños prematuros y durante el período neonatal: se deben monitorizar las funciones renal, hepática y hematológica.

En el tratamiento prolongado ha de prestarse atención a la proliferación de organismos y hongos resistentes. Al manifestarse infecciones secundarias han de adoptarse medidas adecuadas.

Deberá advertirse al paciente la posibilidad de reacciones alérgicas y la necesidad de comunicárselas al médico. Al producirse shock anafiláctico y otras alergias, debe suspenderse la terapia, y tratar al paciente con los medios de emergencia usuales y necesarios.

La presencia de altas concentraciones de amoxicilina en la orina puede causar precipitaciones en los catéteres urinarios. Por este motivo, los catéteres deben ser inspeccionados visualmente.

Durante la terapia deben estar garantizadas una administración de líquidos suficiente y una eliminación urinaria adecuada. A altas dosis, 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.

La amoxicilina no debería utilizarse para el tratamiento de infecciones bacteriana en pacientes con infección viral, leucemia linfática aguda, o infecciones por mononucleosis, debido a que se han manifestado rash eritematoso (morbiliforme) asociado con fiebre en pacientes que recibieron la amoxicilina.

En el caso de aparecer una diarrea persistente grave, debe preverse la posibilidad de una colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos causada por *Clostridium difficile*). En este caso, debe interrumpirse la administración de amoxicilina e iniciar una terapia adecuada. El uso de antiperistálticos está contraindicado.

Están indicados controles del cuadro hemático para registrar alteraciones del sistema hematopoyético, principalmente, a dosis altas.

La dosis altas de beta lactámicos en pacientes con insuficiencia renal o historia de convulsiones, tratamiento de epilepsia o afección meningea, puede, excepcionalmente llevar a convulsiones.

Si al inicio del tratamiento el paciente comienza con eritema generalizado con fiebre y pústulas, se debe sospechar una pustulosis exantemática aguda generalizada; se debe suspender el tratamiento y se contraindicará cualquier administración posterior de la droga.

Puede ser necesario ajustar la dosis de anticoagulantes cuando se administra amoxicilina.

Se deberían monitorizar cuidadosamente los niveles séricos de metotrexato cuando se administra amoxicilina conjuntamente.

Para el tratamiento de colangitis y colecistitis, los antibióticos están indicados sólo en casos sin colestasis.

En caso de gonorrea con supuestas lesiones sifilíticas primarias, antes de iniciarse el tratamiento deberá realizarse una investigación ultramicroscópica. En todos los demás casos, en los que existe la sospecha de una sífilis simultánea, deberán realizarse exámenes serológicos durante un período mínimo de 4 meses.

Suspensión oral:

2014



Telmox[®] 250 mg/5 mL-500 mg/5 mL contiene aspartame, se debería usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria. En pacientes homocigotas con fenilcetonuria, la cantidad de fenilalanina que es suplantada por el aspartame debe ser incluida en el cálculo de la dieta.

PRECAUCIONES

Interacciones

Alopurinol: la administración concomitante puede promover a la aparición de reacciones alérgicas cutáneas y por lo tanto no se recomienda.

Digoxina: la administración en conjunto con amoxicilina puede llevar a un incremento en la absorción de digoxina. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de digoxina.

Anticoagulantes: la administración concomitante de amoxicilina y anticoagulantes de la clase cumarina, pueden prolongar el tiempo de sangrado. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de anticoagulantes. En un gran número de casos se ha detectado un aumento de la actividad anticoagulante en pacientes en tratamiento con antibióticos. Las infecciones, inflamaciones, edad y estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, es difícil saber la relación entre la infección y su tratamiento en el desarrollo de desórdenes INR. Sin embargo algunos antibióticos están mas notablemente relacionados con estos desórdenes como son las fluoroquinolonas, marcólidos, ciclinas, cotrimoxazol y algunas celafolsporinas.

Metotrexato: se han comunicado casos de toxicidad por metotrexato por interacción entre este y la amoxicilina. Se deberían monitorizar los niveles de metotrexato en pacientes que reciben amoxicilina y metotrexato simultáneamente. La amoxicilina disminuye el clearance de metotrexato, probablemente por competición en el sistema de secreción tubular.

Se recomienda precaución cuando la amoxicilina se administra concomitantemente con:

Anticonceptivos orales: la administración de amoxicilina puede transitoriamente disminuir los niveles plasmáticos de estrógenos y progestágenos, y puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por este motivo se recomienda tomar medidas suplementarias de contracepción no hormonal.

Otras formas de interacción:

- Al forzar la diuresis llevará a una reducción de las concentraciones plasmáticas por incrementar la eliminación de amoxicilina.
- Se recomienda utilizar la determinación enzimática de glucosa mediante glucosa-oxidasa, cuando se testea la presencia de glucosa en orina durante el tratamiento con amoxicilina, los falsos positivos son comunes con los métodos químicos.
- La amoxicilina puede disminuir el estriol urinario en mujeres embarazadas.
- A altas concentraciones, la amoxicilina puede disminuir los resultados de niveles de glucemia.
- La amoxicilina puede interferir con el test de proteínas cuando se utilizan los métodos colorimétricos.

Embarazo

La amoxicilina atraviesa la placenta y las concentraciones fetales son aproximadamente de 25 a 30% las concentraciones maternas en plasma.

Los datos sobre un número limitado de casos de exposición en mujeres embarazadas, indican que no hay efectos adversos por amoxicilina en embarazos o en la salud del feto/recién nacido. A la fecha no existen nuevos datos epidemiológicos relevantes disponibles. Los estudios en animales no indican efectos riesgosos directos o indirectos respecto a embarazos, desarrollo fetal/embrionario, parto o desarrollo posnatal. TELMOX[®] debe usarse en mujeres embarazadas con precaución.

Lactancia

Siendo excretada en la leche materna (aproximadamente un 10% de la concentración materna sérica),

2694



no se han observado, hasta ahora, ningún efecto perjudicial para el bebé luego de tomar amoxicilina. La amoxicilina puede utilizarse durante el amamantamiento.

Sin embargo, el amamantamiento se debe interrumpir en caso de trastornos gastrointestinales (diarrea, candidiasis o rash en la piel) que ocurran en el recién nacido.

Efectos sobre la habilidad de conducir y uso de maquinaria

TELMOX[®] no tiene influencia en la habilidad de conducir o usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Según la siguiente estimación de la frecuencia se clasifica las reacciones adversas como:

Muy comunes $\geq 1/10$, comunes $\geq 1/100$ a $< 1/10\%$, poco comunes $\geq 1/1000$ a $< 1/100\%$, raros $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, muy raros $< 1/10000$, desconocidos (no pueden ser estimados con los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Poco comunes: superinfecciones y colonizaciones con gérmenes resistentes o levaduras como la candidiasis oral y vaginal luego del uso prolongado y repetido de amoxicilina.

Desórdenes linfáticos y hemáticos

Raros: eosinofilia y anemia hemolítica

Muy raros: leucopenia, neutropenia, granulocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia, anemia, mielosupresión, agranulocitosis, prolongación del tiempo de sangrado, y prolongación del tiempo de protrombina. Todos reversibles al discontinuar la terapéutica.

Desórdenes del sistema inmune

Raros: edema de laringe, enfermedad del suero, vasculitis alérgica, anafilaxia y shock anafiláctico.

Sistema nervioso

Raros: efectos en el SNC incluyendo hiperquinesia, mareo, convulsiones. Las convulsiones pueden aparecer en pacientes con insuficiencia renal, epilepsia, meningitis o en aquellos que reciben altas dosis.

Desórdenes Gastrointestinales

Comunes: malestar gástrico, náuseas, pérdida del apetito, vómitos, flatulencias, materia fecal blanda, diarrea, enanemas (particularmente en la región de la boca), boca seca, alteraciones del gusto. Estos efectos, generalmente son leves y frecuentemente desaparecen durante el tratamiento o una vez finalizado. La disminución de estos efectos colaterales puede, generalmente, reducirse tomando la amoxicilina con los alimentos.

Raros: decoloración superficial de los dientes, especialmente con la suspensión. Usualmente la decoloración se puede remover con el cepillado.

Muy raros: si aparece diarrea persistente o severa, se debería considerar la muy rara posibilidad de una colitis pseudomembranosa, la administración de antiperistálticos está contraindicada. Desarrollo de lengua negra.

Desórdenes hepato-biliares

Poco comunes: aumento transitorio y moderado de las enzimas hepáticas.

Raros: hepatitis e ictericia colestática.

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo

Comunes: reacciones cutánea como exantema, prurito, urticaria; el exantema morbiliforme típico ocurre 5 a 11 días luego de iniciar la terapia. La aparición inmediata de urticaria indica una reacción alérgica a la amoxicilina y la terapia debe ser discontinuada.

Raros: edema angioneurótico (edema de Quincke), eritema multiforme exudativo, pustulosis generalizada aguda, síndrome de Lyell o necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, ampollas y dermatitis exfoliativa.

2094



Desórdenes renales

Raros: nefritis intersticial aguda. Cristaluria.

Desórdenes generales

Raros: fiebre.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La amoxicilina no suele asociarse con efectos tóxicos agudos, incluso cuando se consume en altas dosis. La sobredosis puede llevar a síntomas gastrointestinales, renales y disturbios neuro-psiquiátricos y desbalance electrolítico y de fluidos. En pacientes con insuficiencia renal severa, altas dosis pueden resultar en signos de toxicidad renal; es posible la aparición de cristaluria.

Manejo de la sobredosis:

No hay un antídoto específico para la sobredosis de amoxicilina.

El tratamiento consiste primariamente en la administración de carbón activado (normalmente no es necesario un lavado gástrico) o medidas sintomáticas. Se debe tener particular atención en el balance de fluidos y electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Telmox[®] y para qué se utiliza
2. Antes de usar Telmox[®]
3. Cómo usar Telmox[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmox[®]
6. Información adicional

1. QUÉ ES TELMOX[®] Y PARA QUE SE UTILIZA

Telmox[®] es un antibiótico. Pertenece a un grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias que son sensibles a la amoxicilina.

Telmox[®] se utiliza para tratar:

Enfermedades por transmisión sexual causadas por una bacteria denominada *N. Gonorrhoeae*.

5

2697



Infecciones de los oídos, garganta, nariz o senos nasales.

Infecciones del pecho como bronquitis y neumonía.

Infecciones de la vejiga.

Prevención de las infecciones en el corazón durante la cirugía en la boca o garganta.

Enfermedad de Lyme (por picadura de garrapata).

Úlceras de estómago causadas por infección por *Helicobacter pylori*, en combinación con otros medicamentos.

Infecciones de piel y mucosas.

2. ANTES DE USAR TELMOX®

Telmox® no debe ser administrado:

En caso de que alguno de los casos anteriores le sea aplicable, no utilice este medicamento y consulte a su médico.

Si es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, penicilinas, cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver "FORMULA").

Si tiene problemas gastrointestinales severos con diarreas permanentes o vómitos.

Tenga especial cuidado con Telmox®:

Consulte a su médico antes de tomar Telmox® si tiene, o ha tenido:

Una enfermedad del riñón: puede que su médico tenga que ajustar la dosis.

Un catéter en la vejiga, en este caso, beba abundante líquido a fin de prevenir la formación de cristales en la orina.

Mononucleosis infecciosa (una infección viral) o leucemia: puede tener un riesgo mayor de reacciones en la piel.

Ataques (epilepsia): podría tener un mayor número de episodios (ataques).

Antes de iniciar la terapia, comuníquela a su médico si ha tenido reacciones alérgicas previas a las penicilinas o cefalosporinas.

Avise a su médico si comienza a tener infecciones secundarias durante el tratamiento con Telmox®, para que pueda tomar las medidas adecuadas.

Suspenda la medicación inmediatamente y consulte a su médico si presenta reacciones alérgicas graves de hipersensibilidad y potencialmente mortales con shock (shock anafiláctico).

Si durante el tratamiento con Telmox® presenta diarreas severas y persistentes, suspenda la medicación y consulte inmediatamente a su médico.

Si durante la terapia con Telmox® comienza con manchas en la piel generalizadas eritematosas, con fiebre y pus, suspenda la medicación y consulte inmediatamente a su médico.

Este medicamento puede también alterar los resultados de ciertos análisis. Entre ellos se encuentran el estriol en orina, el test de proteínas, la prueba de urobilinógeno y de azúcar en orina o sangre. Si usted tiene diabetes y analiza rutinariamente su orina o su sangre, consulte a su médico. Puede que le tengan que hacer otros tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden causar problemas en el caso de que se los tome junto con Telmox®.

Tenga precaución con los siguientes medicamentos:

Allopurinol (utilizado para tratar la gota): puede tener un mayor riesgo de reacciones en la piel.

2694



Metotrexato (utilizado para tratar la artritis): puede estar aumentada la toxicidad del metotrexato.
Digoxina (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón): puede aumentar la absorción de la digoxina.
Anticoagulantes orales (para prevenir la coagulación de la sangre): puede aumentar la tendencia al sangrado.
Píldoras anticonceptivas: existe un riesgo de que las píldoras anticonceptivas no actúen con su mayor eficacia.
Antiácidos: puede disminuir la absorción de la amoxicilina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
Los datos obtenidos sobre un número limitado de embarazos con exposición al fármaco, indican la no existencia de reacciones adversas sobre el embarazo o sobre la salud del feto o del recién nacido. Como medida de precaución, la amoxicilina debe utilizarse solamente durante el embarazo si, a juicio del médico, los potenciales beneficios superan a los posibles peligros.
Este medicamento para en pequeñas cantidades en la leche materna, por lo que es posible, en algunos casos, que sea necesario dejar de amamantar.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Telmox®

Telmox® contiene el edulcorante aspartame por lo que este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene fenilalanina.

3. CÓMO USAR CÓMO USAR TELMOX®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Telmox® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal en adultos es de 750 mg a 3 g de amoxicilina al día, dividido en dos o tres dosis.

En prevención de infecciones del corazón: se administrarán de 2 a 3 g en la hora previa a una cirugía.

La dosis diaria para niños es de 40 a 90 mg/kg/día en dos o tres dosis divididas (sin exceder los 3 g al día). Los niños que pesan más de 40 kg deberían recibir la misma dosis que un adulto.

Su médico le indicará cuanto tiempo necesita tomar su medicamento.

Modo de empleo:

Comprimidos recubiertos: El medicamento debe tomarse con abundante cantidad de líquido. **Suspensión oral:** la preparación se administra en forma oral con el medidor. La suspensión lista para usar debería ser administrada con un vaso de agua.

Telmox® puede tomarse antes, durante o después de las comidas.

Administración en bebés: la dosis prescrita es administrada sin diluir al bebé, luego se le debería dar leche o té, según corresponda.

Personas con enfermedad renal

Puede que su médico deba disminuir la dosis.

Instrucciones para preparar las suspensiones y su estabilidad

Llénese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el enrase. **Agítese bien antes de usarse.**

Si toma más Telmox® del que debiera:

2097



Si toma demasiada cantidad de este medicamento (sobredosis), consulte a su médico o acuda inmediatamente a un hospital, mostrando el envase. Los signos más probables de una sobredosis son: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Si olvidó tomar Telmox®:

Si ha olvidado tomar su dosis de este medicamento, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Telmox®:

Siga tomando este medicamento hasta finalizar el ciclo de tratamiento, incluso en el caso que se encuentre mejor. Si usted interrumpe la toma de este medicamento demasiado pronto, puede volver a aparecer la infección. Además, las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, avise inmediatamente a su médico o acuda urgentemente a un hospital.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 personas):

- Repentina dificultad para respirar, hablar y tragar
- Hinchazón dolorosa de los labios, lengua, cara o cuello
- Mareos extremos o colapso
- Exantemas en piel con picazón o graves, en especial si aparecen ampollas e inflamación de los ojos, boca u órganos genitales
- Color amarillo de la piel o del blanco de los ojos, u oscurecimiento de la orina y palidez de las heces: estos son signos de problemas en el hígado.

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- náuseas, vómitos, malestar gástrico, flatulencias, pérdida de apetito, trastornos del sabor, sequedad de la boca, diarrea o heces blandas, sarpullido en la boca, alteraciones del gusto. Estos efectos son en general leves y desaparecen durante el tratamiento o poco después de finalizar la terapia.
- Urticaria, picazón, exantema en piel del "quinto día", que puede parecerse al sarampión.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 personas):

- Aumento de ciertas células blandas sanguíneas (eosinofilia), rotura anormal de las células rojas sanguíneas (anemia hemolítica)
- Fiebre medicamentosa
- Mareos, hiperactividad, convulsiones
- Decoloración superficial de los dientes. La decoloración puede eliminarse mediante el cepillado de los dientes

- Ennegrecimiento de la lengua
- Diarrea que es grave, dura mucho tiempo o contiene sangre: esto puede ser un signo de una inflamación grave del intestino
- Hepatitis e ictericia colestática
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial), cristales de orina
- Infecciones con gérmenes resistentes o determinados tipos de hongos, luego del uso prolongado y repetido de la amoxicilina
- Cambios en el recuento sanguíneo (disminución de las células sanguíneas rojas o blancas y de las plaquetas), prolongación del tiempo de coagulación. Esto puede causar síntomas como fiebre, dolor de garganta, erupciones, sangrado de nariz o hematomas. Estos efectos son reversibles después de interrumpir el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o al farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TELMOX®

Conservar en lugar fresco (temperatura no mayor de 25°C para los comprimidos y 30°C para la suspensión).

Proteger de la luz directa y de la humedad.

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

Las suspensiones preparadas se conservan 14 días a temperatura ambiente (hasta 25°C).

6. RECORDATORIO

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

PRESENTACIONES

Telmox® 250 mg/5 mL envase para 60 y 100 mL de suspensión oral.

Telmox® 500mg/5 mL envase para 60, 90 y 100 mL de suspensión oral.

Telmox® 500 mg comprimidos: envase x 8, 12, 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos.

Telmox® 1000 mg comprimidos: envase x 8 12 y 16 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Suspensión oral

Conservar en lugar fresco (temperatura no mayor de 30°C).

Proteger de la luz directa y de la humedad.

Comprimidos recubiertos

Conservar en lugar seco (temperatura no mayor de 25°C).

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

2694



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.614.

Lugar de elaboración:

Sandoz G.m.b.h.-Austria

Importado por:

Sandoz S.A.

Directora Técnica:

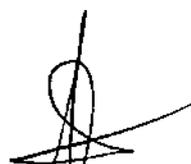
Vanina Barroca Gil -Farmacéutica.

Sandoz S.A.

Crámer 4130-C1429AJZ, Buenos Aires

Tel.: 4005-3100

Fecha de última revisión: 21/11/2012



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matricula 15.926