



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8332

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004143-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente y una nueva presentación de venta para el producto AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, autorizado por el Certificado N° 37.769.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8332

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 42 a 45, 46 a 49 y 50 a 53, e información para el paciente de fojas 54 a 58, 59 a 63 y 64 a 68, desglosando de fojas 42 a 45 y 54 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, propiedad de la firma KLONAL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, la nueva presentación de venta de: 28 comprimidos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de

R.P.
MLG



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8332**

las aprobadas anteriormente, se cancela la presentación de: 4 comprimidos.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.769 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004143-15-1

DISPOSICIÓN N°

8332

nc

fp. *[Handwritten signature]*

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 3 3 2

0-9 OCT 2015



2

9. PROYECTO DE PROSPECTO**AMOX G
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 1000,0 mg; Lactosa monohidrato 108,75 mg; Celulosa microcristalina 36,25 mg; Crospovidona 71,0 mg; Copovidona 42,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,4 mg, Estearato de magnesio 13,0 mg

Acción terapéutica

Antibiótico.

Código ATC: J01CA04**Indicaciones**

La Amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Acción farmacológica

La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

Los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram positivas: Estreptococos alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinas y Streptococcus faecalis. Es activo *in vitro* contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de penicilinas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la

1769

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

Director Técnico

8332



3

orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y forma de administración

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Para infecciones severas de la nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario, en Adultos:

Amox G comprimidos : 1 comprimido cada 12 horas.

Amox G comprimidos debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

Para infecciones del tracto respiratorio inferior, en Adultos:

Amox G comprimidos : 1 comprimido cada 12 horas.

Para infección gonocócica aguda, no complicada, en Adultos :3 gramos en una dosis oral única.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores o una dosis cada 8 horas.

Los niños que pesen mas de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos.

Amox g puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/kg/día. Excepto en el caso de la Gonorrea ,el tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Dosificación en la insuficiencia renal: Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular <30 ml/min)

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Los pacientes con una filtración glomerular de 10 a 30 ml/min deben recibir 250 o 500 mg cada 12 hs, según la gravedad de la infección.

Los pacientes con una filtración glomerular <10 ml/min deben recibir 250 o 500 mg cada 24 hs, según la gravedad de la infección.

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 250 o 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al terminar la hemodialisis.

Actualmente no existen recomendaciones sobre dosificación en niños con insuficiencia renal.

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

1769

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

Advertencias

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Precauciones

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml /minuto, o de la creatininemia del enfermo (ver Posología y forma de administración).

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

El Cloranfenicol, las sulfonamidas, las tetraciclinas y la eritromicina pueden disminuir la efectividad de la amoxicilina.

La Amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

7769

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

8332



Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas : Raramente , hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Amox G

Comprimidos : Envases conteniendo 8, 16, 28, 100 y 1000 comprimidos , siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37769

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

MLG

LEONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico



**AMOX G
AMOXICILINA 1 G
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 AMOX G y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar AMOX G**
- 3. Cómo tomar AMOX G**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de AMOX G**
- 6. Información adicional.**

1. QUÉ ES AMOX G Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AMOX G contiene amoxicilina, un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas, que impide la proliferación de ciertas bacterias causantes de infección, siempre que éstas sean sensibles a la acción de la amoxicilina.

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.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

AMOX G está indicado para el tratamiento de:

- Infecciones de las vías respiratorias, incluyendo sinusitis (infección de los senos paranasales, espacios que se encuentran alrededor de la nariz) e infecciones del oído (otitis media), garganta (faringoamigdalitis), bronquios (bronquitis) y pulmones (neumonía).
- Infecciones del aparato genital y urinario (por ejemplo, cistitis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (tejidos que se encuentran por debajo de la piel).
- Infecciones dentales.
- Infecciones que afectan al aparato digestivo como la fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Infecciones de la vesícula biliar.
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre elevada, dolores de cabeza y dolores musculares.
- Prevención de la infección de las válvulas cardíacas (endocarditis) durante el curso de maniobras médicas que implican el paso de bacterias a la sangre (por ejemplo, extracciones dentales etc.) en casos en los que existe un riesgo de infección aumentado debido a enfermedad previa de las válvulas o del corazón.

766
KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

Director Técnico

2. ANTES DE TOMAR AMOX G

No tome AMOX G :

Si es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas (otra clase de antibióticos con acción similar a las penicilinas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con AMOX G :

Si después de tomar este medicamento nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc., suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica (lea también el apartado 4 "Posibles efectos adversos" en este prospecto).

Si padece o sospecha que pueda padecer mononucleosis infecciosa, también llamada enfermedad del beso (infección viral que causa fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y fatiga).

Si tiene problemas en el hígado o en el riñón, consulte con su médico ya que puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Si durante o tras la finalización del tratamiento (incluso hasta dos meses después) presenta coloración amarillenta de la piel y ojos y orina de color oscuro, informe inmediatamente a su médico (lea también el apartado 4 "Posibles efectos adversos" en este prospecto).

Si su médico le ha indicado un tratamiento prolongado (de más de 14 días) con amoxicilina, ya que pueden aparecer otras infecciones causadas por microorganismos resistentes y, además, es posible que su médico tenga que realizarle análisis de sangre para comprobar cómo funciona el hígado.

Si durante o después del tratamiento con este medicamento, experimenta algún episodio de diarrea intensa acompañada de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres en el abdomen, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Si después de tomar el medicamento experimenta erupciones extensas en la piel o convulsiones, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

Si está usted en tratamiento con dosis elevadas de este medicamento o si de manera accidental ingiere una dosis mayor de la recomendada (lea también "Si toma más **AMOX G** del que debiera" en este prospecto), es aconsejable que beba una gran cantidad de agua. En casos muy raros se ha descrito que a dosis altas este medicamento precipita en la orina, pudiendo dar lugar a problemas de riñón.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico sobre si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que cuando se utilizan de forma conjunta su efecto puede verse reducido o aumentado:

metotrexato (medicamento para la artritis reumatoide, la psoriasis o algunos tipos de cáncer) ya que los efectos del mismo pueden verse aumentados.

anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir que la sangre coagule en exceso) como acenocumarol), ya que puede aumentar el riesgo de sangrado. Es posible que su médico le haga análisis para comprobar la coagulación de su sangre.

alopurinol (medicamento para la gota) ya que existe un riesgo incrementado de reacciones alérgicas en la piel.

probenecid (medicamento para la gota) ya el efecto de la amoxicilina puede verse incrementado.

otros antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas) ya que el efecto de ambos puede verse disminuido.

anticonceptivos orales (píldora) ya que la toma conjunta puede hacer que los anticonceptivos orales sean menos eficaces y existe riesgo de embarazo. Durante el tratamiento con **AMOX G** se recomienda utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales.

Interferencias con pruebas diagnósticas.

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina etc.), comuníquese a su médico que está en tratamiento con **AMOX G** ya que puede alterar los resultados.

8 3 3 2



16

Toma de AMOX G con los alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento tanto en ayunas como con alimentos, aunque es preferible que lo tome con alimentos (lea también apartado 3 "Cómo tomar AMOX G" en este prospecto).

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo siempre bajo la indicación y supervisión de un médico. La amoxicilina pasa a leche materna. Si usted está dando el pecho, su hijo/-a podría sufrir una reacción alérgica. No se conocen otros efectos en el lactante por lo que este medicamento podría utilizarse durante el período de lactancia si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen o no existen datos sobre cómo afecta AMOX G a la capacidad para conducir o manejar máquinas. Por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

3. CÓMO TOMAR AMOX G

Siga exactamente las instrucciones de administración de AMOX G indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y duración adecuadas de tratamiento con AMOX G.

La dosis normal en adultos y niños de más de 40 Kg de peso es de 500 mg a 1 gramo, dos o tres veces al día. No obstante, existen situaciones (por ejemplo, prevención de endocarditis, cistitis aguda) en las que las dosis utilizadas difieren de la dosis habitual en función de cual sea la enfermedad que usted padezca. La dosis máxima recomendada es de 6 comprimidos ó 6 g al día. En el caso de niños de peso inferior a 40 Kg o menores de 6 meses existen otras presentaciones de este medicamento que son más adecuadas para ellos.

En general, se recomiendan al menos 7 a 10 días de tratamiento, aunque hay infecciones que requieren prolongar el tratamiento durante más tiempo (por ejemplo, enfermedad de Lyme, faringoamigdalitis).

Pacientes mayores de 65 años

Se utilizan las mismas dosis que las indicadas en el apartado de adultos.

Pacientes con alteración de la función del riñón

Si padece una alteración de la función renal moderada su médico ajustará la dosis a un máximo de

500 mg cada 12 horas. Si padece insuficiencia renal grave su médico ajustará la dosis a un máximo de 500 mg al día.

Forma de administración

Los comprimidos deben administrarse por vía oral, tragándolos enteros o fraccionados con ayuda de

un poco de líquido (por ejemplo un vaso de agua) o dispersándolos en un poco de agua. Es preferible

tomar este medicamento después de haber ingerido algún alimento para reducir los efectos adversos en

el estómago, sin embargo, puede también tomarse sin alimentos.

Si ha tomado más AMOX G del que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico

Director Técnico

769

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento o lo ha ingerido accidentalmente.

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

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



Si olvidó tomar AMOX G :

En caso de olvido de una dosis tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma indicada. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor no tomar la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AMOX G :

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ni aun cuando se encuentre mejor, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **AMOX G** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es importante que lea también con atención el apartado "Tenga especial cuidado con **AMOX G I**". Los efectos adversos se clasifican en:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Diarrea

Náuseas

Erupción (irritación de la piel)

Poco Frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Vómitos

Picor

Urticaria

Muy raros (Menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

Aparición brusca de reacciones alérgicas que se acompaña de erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y/o dificultad para respirar. Además pueden aparecer manchas purpúreas en la piel, ampollas, ronchas o llagas (vasculitis).

Reacciones en la piel posiblemente en forma de manchas rojas que pueden producir picor y ser similares a la erupción del sarampión. Las manchas pueden tener forma de ampolla o simplemente de manchas rojizas con el centro pálido y pueden ir acompañadas de fiebre.

Alteraciones relacionadas con el sistema digestivo, como diarrea grave, que también puede ser sanguinolenta e ir acompañada de cólicos, náuseas, vómitos o aparición de puntos oscuros en la lengua (lengua pilosa negra). Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión, que puede prevenirse mediante una correcta higiene bucal (cepillado adecuado).

Alteraciones relacionadas con el sistema nervioso central como movimiento excesivo (hipercinesia), mareos o convulsiones.

Alteraciones relacionadas con el hígado, como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de piel y ojos, y orina de color oscuro.

Alteraciones relacionadas con el riñón como pueden ser dolor al orinar, sangre en la orina o fiebre.

Alteraciones relacionadas con la sangre que pueden dar lugar a cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareos y palidez. También puede ocurrir un aumento del tiempo de coagulación de la sangre (Lea con atención "Uso de otros medicamentos").

Infecciones por hongos, como la candidiasis mucocutánea (un tipo de infección causada por hongos que afecta a la piel y a las mucosas).

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.

5. CONSERVACIÓN DE AMOX G 1 g Comprimidos

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

No utilice **AMOX G** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico

Director Técnico

716

8 3 3 2



Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.
Mantener en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de AMOX G

- El principio activo es amoxicilina. Cada comprimido contiene 1 g de amoxicilina (como trihidrato).
- Los demás componentes son:
 - Lactosa monohidrato,
 - Celulosa microcristalina
 - Crospovidona,
 - Copovidona,
 - Dióxido de Silicio coloidal,
 - Estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos oblongos monorranurados de color blanco a ligeramente amarillento.

Presentaciones:

Los envases contienen 8, 16, 28, 100 y 1000 comprimidos, siendo éstas dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO
ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Fecha de última revisión:

7/26

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico

Director Técnico