

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox IBL 500 – 1.000 **Amoxicilina 250 – 500 mg** **Sulbactam 250 – 500 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL 500 - 1.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL 500 - 1.000**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL 500 - 1.000**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL 500 - 1.000**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL 500 – 1.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox IBL 500 - 1.000 es un antibiótico empleado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Contiene dos fármacos diferentes llamados Amoxicilina y Sulbactam. Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas” y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas denominadas enzimas beta-lactamasas que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos. Sulbactam se asocia a Amoxicilina para evitar que ésta pierda su eficacia o se inactive por acción de esas enzimas.

Amoxicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Amoxicilina con Sulbactam.

Trifamox IBL 500 - 1.000 se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y senos paranasales,
- infecciones del tracto respiratorio,
- infecciones del tracto urinario,
- infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,
- infecciones de huesos y articulaciones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL 500 - 1.000

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común. Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No use Trifamox IBL 500 - 1.000 si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, Sulbactam, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.
- Está cursando una infección por mononucleosis infecciosa que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos y cansancio extremo.

Tenga especial cuidado con Trifamox IBL 500 - 1.000 y consulte a su médico:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave como erupción en la piel, coloración rojiza, picazón, ampollas, hinchazón de la cara o la garganta (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones, epilepsia o trastornos de las meninges (membranas que recubren el sistema nervioso central).
- Si presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación, dado que la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.
- Si presenta problemas del hígado.
- En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina-Sulbactam u otro medicamento.
- Amoxicilina-Sulbactam puede empeorar determinadas enfermedades existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina-Sulbactam para reducir el riesgo de problemas.
- Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina/Sulbactam. Esto es porque Amoxicilina-Sulbactam puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.
- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de **Trifamox IBL 500 - 1.000** e instaurar un tratamiento adecuado.

Información importante sobre los componentes de Trifamox IBL 500 - 1.000

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Trifamox IBL 500 - 1.000**.

Uso de Trifamox IBL 500 - 1.000 con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, medicamentos empleados para evitar la formación de coágulos en la sangre, dado que su médico puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de estos medicamentos.
- Metotrexato, usado para el tratamiento del cáncer y algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea o psoriasis, dado que **Trifamox IBL 500 - 1.000** puede producir un aumento en su concentración.
- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox IBL 500 - 1.000**.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Micofenolato de mofetilo, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, dado que Amoxicilina-Sulbactam puede afectar la forma en que actúa.

Embarazo y lactancia

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

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

Puede presentar algunos efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afectan a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL 500 – 1.000

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

La dosis se adaptará según el criterio de su médico a su cuadro clínico. Como posología media de orientación, se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido Recubierto de **Trifamox IBL 500** ó **1.000** cada 8 horas.

Niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Modo de administración

Trifamox IBL 500 - 1.000 debe administrarse por vía oral con abundante agua junto o separado de los alimentos.

No tome **Trifamox IBL 500 - 1.000** durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico

Si usa más Trifamox del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox IBL 500 - 1.000** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), convulsiones o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Trifamox IBL 500 - 1.000

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox IBL 500 - 1.000**, 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.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL 500 - 1.000

Continúe tomando **Trifamox IBL 500 - 1.000** durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para tratar la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox IBL 500 - 1.000** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Síntomas a los que tiene que prestar atención (efectos adversos de frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas (ante cualquiera de estos síntomas consulte de inmediato a su médico y deje de tomar **Trifamox IBL 500 - 1.000**):

- erupción cutánea,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo,
- fiebre, dolor de articulaciones, aumento de tamaño y dolor de los ganglios linfáticos del cuello, axilas o ingle,
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar,
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- *shock* (descenso brusco e importante de la presión arterial con pérdida de conciencia).

Inflamación del intestino grueso (ante este cuadro consulte a su médico para que le aconseje):

- se manifiesta con diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de abdomen y/o fiebre.
- inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda) que se manifiesta con: dolor intenso y continuo en el área del estómago.
- síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES): se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben Amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el

síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de usar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- aftas (cándida -infección por hongos- en la vagina, boca o mucosas),
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome

Trifamox IBL 500 - 1.000 antes de las comidas).

- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- erupción cutánea, picazón,
- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial),
- indigestión,
- mareos,
- olor de cabeza.
- aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) entidad denominada eritema multiforme. Si tiene estos síntomas en la piel consulte a su médico urgentemente.

- bajo recuento de las plaquetas (células implicadas en la coagulación de la sangre)
- bajo recuento de glóbulos blancos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica),
- reacciones cutáneas graves (contacte a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas):

-erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel de más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica),

-erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa vesicular),

-erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).

-erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática).

-síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de un tipo de glóbulos blancos -eosinófilos- y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

- inflamación del hígado (hepatitis),
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillos,
- retardo en la coagulación de la sangre,
- hiperactividad,
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina / Sulbactam o que tienen problemas renales),

- lengua negra que parece pilosa.
- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL 500 – 1.000

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

No utilice **Trifamox IBL 500 - 1.000** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL 500 - 1.000

Los principios activos son Amoxicilina y Sulbactam.

Trifamox IBL 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 250 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

Trifamox IBL 1.000: cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 500 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

(*) Opadry II YS-30-18056 White compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Trifamox IBL 500: Envases conteniendo 8, 16, 21, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color amarillo anaranjado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Trifamox IBL 1.000: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color amarillo anaranjado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX IBL 500 - 1.000** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.752.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en Ciudad de Necochea entre Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo, Parque Industrial La Rioja (F5302CTA). La Rioja. Argentina.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.