

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox Dúo **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg.
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro. Código ATC: J01CA04.

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.arcategory/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Trifamox Dúo se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

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

1

RE20076352345921A PNDERM/COMMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (frecuentemente conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBP por sus siglas en inglés) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por lo tanto el espectro de actividad de Amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la concentración mínima inhibitoria ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de Amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina que reducen la afinidad del agente antibacteriano por su diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias gramnegativas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Amoxicilina para todas las indicaciones.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, por lo que es conveniente contar con información local sobre resistencia, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios grampositivos:

Enterococcus faecalis

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

Listeria monocytogenes

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gramnegativos:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Helicobacter pylori

Proteus mirabilis

Salmonella typhi

Salmonella paratyphi

Pasteurella multocida

Aerobios grampositivos:

Staphylococcus coagulasa negativos

Staphylococcus aureus (1)

Streptococcus pneumoniae

Estreptococos grupo viridans

Anaerobios grampositivos:

Clostridium spp.

Anaerobios gramnegativos:

Fusobacterium spp.

Otros:

Borrelia burgdorferi

Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)

Aerobios grampositivos:

Enterococcus faecium (2)

Aerobios gramnegativos:

Acinetobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Anerobios gramnegativos:

Bacteroides spp. (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes)

Otros:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

Farmacocinética

Absorción

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, Amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (tmáx) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (Cmáx) de $3,3 \pm 1,12$ mcg/ml, tmáx 1,5 (1- 2) horas, área bajo la curva (ABC) $26,7 \pm 4,56$ mcg.h/ml, vida media $1,36 \pm 0,56$ horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como Cmáx y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Distribución

Alrededor de un 18% de 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. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Metabolismo

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

Eliminación

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 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 250 mg o 500 mg. Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para Amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

Poblaciones especiales

Edad

La vida media 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 controlar 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 Amoxicilina.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (ver “POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN” y “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Insuficiencia hepática

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

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente debiendo tener en cuenta: los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes

4

RE20076352345921A PNDERM/COMMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

antibacterianos, la gravedad y el lugar de la infección, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. 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 períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

Adultos y niños \geq 40 kg

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	1 comprimido de Trifamox Dúo cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, 1 comprimido de Trifamox Dúo cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	1 comprimido de Trifamox Dúo cada 12 horas.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	Para infecciones graves, 1 comprimido de Trifamox Dúo cada 8 horas durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	1 comprimido de Trifamox Dúo cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	1 a 2 comprimidos de Trifamox Dúo cada 8 horas.
Infección protésica articular	1 comprimido de Trifamox Dúo cada 8 horas.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	1 comprimido de Trifamox Dúo dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: 1 comprimido de Trifamox Dúo cada 8 horas, durante 14 días (10 a 21 días). Pueden requerirse dosis hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas. Etapa tardía (diseminación sistémica): 1 a 2 comprimidos de Trifamox Dúo cada 8 horas, de 10 a 30 días. Pueden requerirse hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Niños < 40 kg

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños con menos de 40 kg de peso corporal (por ejemplo, **Trifamox Dúo** Polvo para Suspensión Oral).

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

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa.

Cuando el filtrado glomerular es de 10 - 30 ml/min los pacientes pueden recibir ½ comprimido de **Trifamox Dúo** dos veces al día. Cuando el filtrado glomerular es menor de 10 ml/minuto los pacientes pueden recibir máximo ½ comprimido de **Trifamox Dúo** una vez al día.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En adultos y niños ≥ 40 kg en hemodiálisis la dosis recomendada es de 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

Pueden recibir máximo ½ comprimido de **Trifamox Dúo** una vez al día.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).

Modo de administración

Trifamox Dúo debe administrarse por vía oral con abundante agua. La absorción de Amoxicilina no se ve afectada por los alimentos, por lo cual puede tomarse junto o separado de los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con **Trifamox Dúo** por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo una cefalosporina, carbapenems o monobactams).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con **Trifamox Dúo**, se debe tener especial precaución y confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. 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

RE-2007-6352316921A-PN-DE-MA-MAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa. Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben Amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de administrar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock.

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.

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 (por ejemplo 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 (ver “POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

Reacciones cutáneas

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox Dúo** 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.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por 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 autolimitada del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos bacterianos no sensibles o micóticos.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a severa. Por lo tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Trifamox Dúo**, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

7

RE20076352345921A PNDERM/COMMAT



Ética al servicio de la salud

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la función renal, hepática y hematopoyética, dado que se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

Anticoagulantes

En raras ocasiones se ha presentado prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina. Se debe controlar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida. 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. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con pruebas

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

La presencia de Amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estríol en mujeres embarazadas.

Interacciones medicamentosas

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid dado que éste disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina, pudiendo producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la misma.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento de la razón internacional normalizada (RIN) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina a los que se prescribe concomitantemente Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y tras la suspensión de Amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por lo tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar **Trifamox Dúo** durante la lactancia tras haberse evaluado la relación de riesgo / beneficio.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), 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 tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacción de Jarisch-Herxheimer.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: hiperquinesia, mareos y convulsiones.

Frecuencia no conocida: meningitis aséptica

Trastornos gastrointestinales

Datos de ensayos clínicos

Frecuentes: diarrea y náuseas.

Poco frecuentes: vómitos.

Datos poscomercialización

Muy raras: colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

Frecuencia no conocida: síndrome de enterocolitis inducido por fármaco, pancreatitis aguda.

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 poscomercialización

Muy raras: reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Frecuencia no conocida: Enfermedad por IgA lineal.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefritis intersticial.

Frecuencia no conocida: Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda).

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis

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.

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 14, 16, 20, 28, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con TRM DUO, ranurados, color blanco, siendo las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRIFAMOX DÚO 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 Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. –Certificado Nro. 34.555.
Prospecto autorizado 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.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.