

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox Dúo **Amoxicilina 1 g / 5 ml** **Polvo para Suspensión Oral**

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

1. QUÉ ES TRIFAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox Dúo es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

Trifamox Dúo se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

1

RE20076352346721A-FIN-DE-MA-MAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

Trifamox Dúo también está indicado para la prevención de la endocarditis (infección que afecta al corazón).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX DÚO

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 le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No use Trifamox Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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.

Tenga especial cuidado con Trifamox Dúo y consulte a su médico si:

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, ganglios inflamados y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Dúo**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

Uso de Trifamox Dúo 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:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox Dúo**.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox Dúo** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

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 afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

Información importante sobre los componentes de Trifamox Dúo

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Trifamox Dúo**.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX DÚO

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.

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida de **Trifamox Dúo** contienen 1 g de Amoxicilina.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 250 mg a 500 mg tres veces al día (cada 8 horas) o
- 750 mg a 1 g dos veces al día (cada 12 horas), dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

Infecciones graves: 750 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

Cistitis aguda: también puede indicarse 3 g dos veces al día (cada 12 horas), durante un día.

Neumonía adquirida en la comunidad: 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

Fiebre tifoidea y paratifoidea: 500 mg a 2 g tres veces al día (cada 8 horas).

Infección de una prótesis en una articulación: 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

Enfermedad de Lyme: etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días); etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*: 750 mg a 1 g dos veces al día (cada 12 horas), durante 7 días, en combinación con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras.

Para prevenir infección del corazón durante una cirugía: dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico le podrá dar más detalles.

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

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

Su médico le indicará cuánto debe administrar a su bebé o niño.

La dosis habitual puede ser de 20 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Forma de preparación

Agregar agua hasta donde indica la marca, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Volver a agitar.

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 14 días.

Modo de administración

Ingerir la cantidad señalada por el médico, junto o separado de los alimentos. Agitar antes de cada administración.

Si usa más Trifamox Dúo del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. 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 Dúo

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox Dúo**, 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 Dúo

Continúe tomando **Trifamox Dúo** 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox Dúo** 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades 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).
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.
- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.
- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y 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.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto

adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox Dúo**.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.
- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.
- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles)

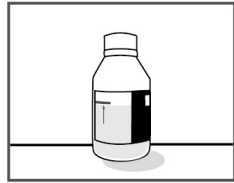
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO

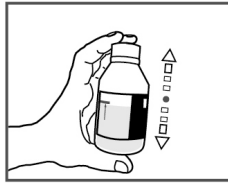
Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días, mantenida en heladera.

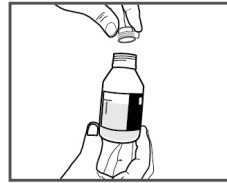
Trifamox Dúo Suspensión Oral. Instrucciones para su preparación y administración.



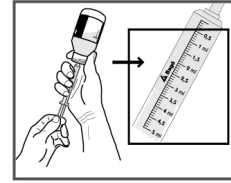
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.



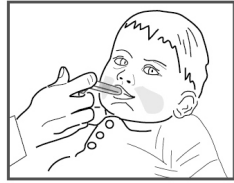
2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.



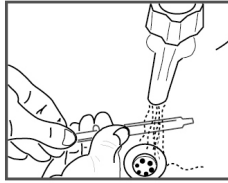
3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.



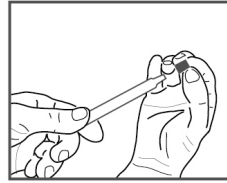
4 Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.
• Vuelque el frasco hacia abajo. • Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico. • Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



5 Administrar directamente con el dosificador.



6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.



7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.



8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión necesita conservarse en heladera.

NOTA: agitar el frasco antes de cargar la dosis con el dosificador.

Si no se desea administrar la dosis en forma inmediata, es posible guardar en el mismo dosificador, cerrándolo con su tapón y colocándolo en la heladera hasta la administración.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox Dúo

El principio activo es Amoxicilina.

Cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 20 g. Los demás componentes son: Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia Frutal, Sacarina Sódica, Goma Xantán, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Contenido del envase

Envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 30, 45, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral.

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.

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.



Ética al servicio de la salud

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.

