

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

Posibles Efectos Adversos

• Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

• **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 tomar, administrar, usar, el medicamento).

Otros síntomas pueden incluir:

• Dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

• Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.

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

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Múltiples estudios efectuados en varias especies animales no demostraron efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad. Sin embargo, al igual que todo medicamento, el producto sólo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos, dado que no se han efectuado estudios en humanos.

Deberá considerarse el pasaje de Amoxicilina y Sulbactam a la leche materna durante la lactancia.

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS, PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS

Síntomas clínicos de sobredosis: Sensibilidad neuromuscular o convulsiones.

• El tratamiento después de una ingestión reciente, consiste en el vaciamiento del estómago, por inducción de la emesis o lavado gástrico, enseguida administrar carbón activado para reducir la absorción.

• Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descritos antídotos específicos.

• La Amoxicilina es hemodializable.

ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a menos de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Elaborado por:

Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. S.A.
Paraguay

Para:

LUVECK MEDICAL CORP.
2797 NW 105TH Avenue
Miami, Florida 33172, USA

Versión: 2

Rev.: 03/2023



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck

Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia

Amoveck® IBL Duo

Amoxicilina 875 mg + Sulbactam 125 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato equivalente a

Amoxicilina Base.....875.0 mg

Sulbactam Pivoxil equivalente a

Sulbactam Base.....125.0 mg

Excipientes c.s.p

INDICACIONES

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, por ejemplo:

• Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella* (*Branhamella*) catarrhalis productoras de betalactamasas.

• Otitis media: causada por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella* (*Branhamella*) catarrhalis productoras de betalactamasas.

• Sinusitis: causada por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella* (*Branhamella*) catarrhalis productoras de betalactamasas.

• Infecciones de la piel y faneras: causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp y *Klebsiella* spp.

• Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp y *Enterobacter* spp.

MECANISMO DE ACCIÓN

Amoxicilina con Sulbactam, es una combinación bactericida, de una aminopenicilina (amoxicilina) y un potente inhibidor de las betalactamasas (sulbactam), que permite extender su acción a microorganismos resistentes a la monoterapia con antibacterianos betalactámicos y cefalosporínicos, debido a su capacidad de producir betalactamasas.

Esta asociación es efectiva contra bacterias productoras de betalactamasas clase II-V de la clasificación de Richmond y Sykes que se habían hecho resistentes a la aminopenicilina.

Su actividad bactericida y de amplio espectro sobre bacterias Gram Positivas y Negativas. Ejerce su acción bactericida de forma similar a otros betalactámicos o penicilinas: inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. La acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas (PBP) localizadas en la pared celular bacteriana.

Las penicilinas se unen e inactivan las PBP, lo que da como resultado el debilitamiento de la pared celular bacteriana y la lisis. Posee un amplio espectro de acción bactericida frente a muchos microorganismos Grampositivos, Gramnegativos, aerobios y anaerobios.

No obstante, es susceptible de ser degradada por las betalactamasas, por lo cual su espectro no suele incluir las cepas bacterianas productoras de estas enzimas. Si bien sulbactam evidencia limitada actividad antibacteriana intrínseca, salvo para *Neisseriaceae* y *Acinetobacter*, posee la capacidad de inhibir de forma irreversible una amplia variedad de betalactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas.

Por lo tanto, el sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de la amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial, ha demostrado actividad inhibitoria frente a betalactamasas plasmídicas, habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica.

El sulbactam no modifica la actividad de la amoxicilina sobre microorganismos sensibles a las mismas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

a) Amoxicilina

Absorción: La absorción en el tracto gastrointestinal es alrededor de 80%, ya que es estable en el ácido gástrico y no es alterada por los alimentos, por lo que se obtiene la concentración plasmática máxima 1 o 2 h. La vida media en sujetos con función renal normal es aproximadamente 1 h.

Distribución: Se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Altas concentraciones son encontradas en bilis y en orina. No llega a cerebro ni a líquido cefalorraquídeo a menos que se encuentren inflamadas las meninges. Presenta unión a proteínas plasmáticas del orden de 20 %.

Metabolismo: Hepático.

Excreción: Se elimina bajo forma activa principalmente en la orina (70 a 80 %) y en la bilis (5 a 10 %). Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

b) Sulbactam

Absorción: Por vía oral, su absorción gastrointestinal es incompleta. El sulbactam tiene una farmacocinética paralela a la de amoxicilina, y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos;

Distribución: Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que amoxicilinas y sus valores dependen también de la dosis; su unión a proteínas es aproximadamente del 40%.

Metabolismo: Hepático.

Excreción: Se excreta casi totalmente por la orina en forma no modificada (75-85%), no se descompone en medio ácido y tiene buena penetración renal. La eliminación se enlentece en caso de insuficiencia renal.

La vida media del sulbactam, calculada a partir de la constante de eliminación, corresponde aproximadamente a 3 horas, siendo su eliminación prácticamente casi total al cabo de 6 horas.

***Nota:** Se ha comprobado que la amoxicilina y el sulbactam, en proporción 1:1, tienen cinéticas de eliminación comparables que garantizan una acción simultánea.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- La posología recomendada en adultos es de 1 comprimido cada 12 horas. Esta dosis puede ser aumentada en los casos de infecciones severas o de mayor intensidad.
- Amoveck IBL Duo debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos, luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente. En las infecciones causadas por *Streptococcus* del grupo beta-hemolítico, el tratamiento mínimo es de 10 días consecutivos, a efectos de prevenir glomerulonefritis, o la aparición de fiebre reumática.
- Pacientes con 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. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir Amoveck IBL Duo Comprimidos 875 mg.

Modo de Administración: Ingerir el comprimido con un vaso de agua al comienzo de una comida liviana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave):** Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

- No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia, excepto bajo circunstancias especiales.
- Esta medicación no debe ser usada cuando existen los siguientes síntomas; alergia a la penicilina o a inhibidores de las lactamasas.
- Se debe considerar el riesgo/beneficio cuando se presentan los siguientes problemas: alergias en general, historias de asma, eczemas, hinchazón alrededor de la cara, disminución severa de la presión de sangre, salpullido, dolor en las articulaciones.
- Colitis ulcerosas, enteritis regional y colitis asociadas a antibióticos.
- Disfunción hepática.
- A dosis elevadas, mantener ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.
- Evaluar periódicamente la función renal, hepática y hematopoyética en tratamiento prolongado.
- El uso combinado con metotrexato, requiere de estricto cuidado, ya que se ha observado un incremento marcado de la acción de este último.
- La presencia de altas concentraciones de Amoxicilina en orina puede ocasionar precipitación en los catéteres, por lo cual se recomienda controlar periódicamente la permeabilidad de los mismos.
- Después de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas se observó una disminución transitoria de la concentración plasmática de estriol conjugado total, del 5 glucurónido de estriol, de la estrona conjugada y del estradiol. Este efecto puede ocurrir también con Amoxicilina, por lo que se recomienda usar métodos anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.
- Pueden presentarse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso debe agregarse el agente terapéutico adecuado

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- El uso simultáneo con un aminoglucósido, causa efecto bactericida sinérgico contra algunas cepas de enterococos del grupo beta.
- El uso concomitante con alopurinol parece aumentar la frecuencia de exantema cutáneo por ambos fármacos.
- El probenecid bloquea la excreción tubular de la amoxicilina, elevando las concentraciones séricas.
- Las grandes dosis de penicilinas pueden interferir con la excreción tubular renal del metotrexato, retardando por lo tanto su eliminación y prolongando sus concentraciones séricas.
- Interfiere con los anticonceptivos en la circulación entero hepática de los estrógenos.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio: Amoxicilina puede interferir con los valores de proteínas séricas totales, o provocar una reacción cromática falsa positiva al determinar la glucosuria por métodos colorimétricos. Las concentraciones elevadas de Amoxicilina pueden disminuir los valores de glucemia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

En algunos pacientes, pueden llegar a presentarse trastornos de distinto tipo y severidad. Se han descrito:

- **Reacciones de Hipersensibilidad:** Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.
 - **Aparato digestivo:** Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis.
- Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.
- **Psiconeurológicas:** Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.