

ACIMOX® C

Amoxicilina / Ácido clavulánico

Polvo para suspensión oral - Comprimidos recubiertos

Vía Oral

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

ACIMOX C (400 mg/57 mg) / 5 ml - polvo para suspensión oral

Cada 5 ml contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....400 mg

Ácido clavulánico (como Clavulanato potásico).....57 mg

exc. c.s.

Cada comprimido recubierto de ACIMOX C 875/125 contiene:

Amoxicilina875 mg

Ácido clavulánico125 mg

¿QUÉ ES ACIMOX C Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ACIMOX C es una combinación de **Ácido clavulánico** y **Amoxicilina**. El **Ácido clavulánico** es un inhibidor de las betalactamasas y su asociación con antibióticos betalactámicos como la **Amoxicilina** mejora la actividad frente a bacterias cuya resistencia se debe a la producción de esta enzima. De este modo, el espectro antibacteriano y la efectividad de la **Amoxicilina** aumenta.

ACIMOX C se utiliza en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda.
- Infecciones del tracto respiratorio
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada.
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

NO TOMÉ ESTE MEDICAMENTO SI:

Si tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves (p. ej., Anafilaxia o síndrome de Stevens-Johnson) a **Amoxicilina**, clavulánico o a otros fármacos antibacterianos beta-lactámicos (por ejemplo, penicilinas y cefalosporinas).

Tampoco tome este medicamento si presenta hipersensibilidad a alguno de los excipientes que contiene este medicamento.

No tome este medicamento si presentó o presenta ictericia colestásica / disfunción hepática.

Si no está seguro, hable con su médico.

Tenga precaución:

Antes de la administración de **Amoxicilina/Ácido clavulánico**, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, y otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia), y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con **Amoxicilina/Ácido clavulánico** y utilizar una terapia alternativa.

Estas presentaciones de **Amoxicilina/Ácido clavulánico** no son adecuadas para usarse si existe sospecha de que los patógenos involucrados puedan tener sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por **Ácido clavulánico**.

Se debe evitar usar **Amoxicilina/Ácido clavulánico** en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que se ha visto aparición de erupción morbiliforme tras el uso de **Amoxicilina**.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada y contraindica el tratamiento posterior con **Amoxicilina**.

Se sugiere administración con precaución en pacientes con disfunción hepática. La hepatotoxicidad reportada por la asociación de **Amoxicilina** y **Ácido clavulánico** es en general reversible, se sugiere dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.

La diarrea por *Clostridium Difficile* se asocia al uso de múltiples terapias antibacterianas por lo que la asociación de **Amoxicilina** Clavulánico no queda exenta. Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con **Amoxicilina/Ácido clavulánico**. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral.

La presencia de **Ácido clavulánico** en ACIMOX C puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Durante el tratamiento con **Amoxicilina**, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos debe tenerse en cuenta durante la terapia. Si ocurre sobreinfección (generalmente con *Pseudomonas* spp. o *Candida* spp.) el fármaco debe interrumpirse y/o instituirse una terapia adecuada. En ausencia de fuerte evidencia de infección bacteriana la administración de antibióticos incluido **Amoxicilina** Clavulánico predispone a la generación de resistencia.

ACIMOX C contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina, esto puede ser perjudicial para los niños nacidos con una condición llamada Fenilcetonuria por lo cual se sugiere consulta médica previa administración.

Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada 5 ml de suspensión contiene 8,4 mg de fenilalanina.

ACIMOX C contiene sacarosa. Si usted ha sido informado por su doctor de presentar intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto antes de tomar este medicamento.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Probenecid disminuye la secreción tubular renal de **Amoxicilina**, pero no retrasa la excreción renal de **Ácido clavulánico**. El uso simultáneo con ACIMOX C puede dar lugar a concentraciones sanguíneas aumentadas y prolongadas de **Amoxicilina**. No se recomienda la coadministración de probenecid.

Anticoagulantes orales

Se ha informado de una prolongación anormal del tiempo de protrombina (aumento de la relación normalizada internacional [INR]) en pacientes que reciben **Amoxicilina** y anticoagulantes orales. Se debe realizar un monitoreo adecuado cuando se prescriben anticoagulantes simultáneamente con ACIMOX C. Los ajustes en la dosis de anticoagulantes orales pueden ser necesarios para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Alopurinol

La administración simultánea de alopurinol y **Amoxicilina** aumenta la incidencia de erupciones cutáneas en pacientes que reciben ambos fármacos en comparación con pacientes que reciben **Amoxicilina** sola. No se sabe si esta potenciación de erupciones de **Amoxicilina** se debe al alopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes.

Anticonceptivos orales

La combinación de **Amoxicilina**/clavulánico puede afectar a la flora intestinal, conduciendo a una menor reabsorción de estrógenos y a una reducción de la eficacia de los anticonceptivos orales combinados de estrógeno/progesterona.

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

Micofenolato de mofetilo

En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de **Amoxicilina** con **Ácido clavulánico**. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de la administración de **Amoxicilina/Ácido Clavulánico**, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, y otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia), y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con **Amoxicilina/Ácido Clavulánico** y utilizar una terapia alternativa.

Estas presentaciones de **Amoxicilina/Ácido Clavulánico** no son adecuadas para usarse si existe sospecha de que los patógenos involucrados puedan tener sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por **Ácido clavulánico**.

Se debe evitar usar **Amoxicilina/Ácido Clavulánico** en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que se ha visto aparición de erupción morbiliforme tras el uso de **Amoxicilina**.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada y contraindica el tratamiento posterior con **Amoxicilina**.

Se sugiere administración con precaución en pacientes con disfunción hepática. La hepatotoxicidad reportada por la asociación de **Amoxicilina** y Ácido Clavulánico es en general reversible, se sugiere dosificar con precaución y controlar la función hepática

a intervalos regulares. La diarrea por Clostridium Difficile se asocia al uso de múltiples terapias antibacterianas por lo que la asociación de **Amoxicilina Clavulánico** no queda exenta de su aparición.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con **Amoxicilina/Ácido Clavulánico**. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante.

En muy raras ocasiones, se ha observado criaturia en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral.

La presencia de **Ácido Clavulánico** en **ACIMOX C** puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Durante el tratamiento con **Amoxicilina**, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La posibilidad de sobreinfección con patógenos micóticos o bacterianos debe tenerse en cuenta durante la terapia. Si ocurre sobreinfección (generalmente con Pseudomonas spp. o Candida spp.) el fármaco debe interrumpirse y/o instituirse una terapia adecuada.

En ausencia de fuerte evidencia de infección bacteriana la administración de antibióticos incluido **Amoxicilina Clavulánico** predisponen a la generación de resistencia.

ACIMOX C contiene aspartéme que es una fuente de fenilalanina, esto puede ser perjudicial para los niños nacidos con una condición llamada Fenilcetonuria por lo cual se sugiere consulta médica previa administración.

ACIMOX C contiene sacarosa por lo que se sugiere monitor eo de los niveles de glicemia en caso de presentar intolerancia a los azúcares.

TOMA DE ACIMOX C CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

Administrar **ACIMOX C** antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de **Amoxicilina/Ácido clavulánico**.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Amoxicilina / Clavulánico es un fármaco categoría B durante el embarazo si bien no se han demostrado efectos teratogénicos debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del **Ácido clavulánico** en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. **Amoxicilina/Ácido clavulánico** sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho previa evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Pueden producirse efectos adversos como reacciones alérgicas, mareos, convulsiones que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas

¿CÓMO TOMAR ACIMOX C?

Adultos y niños > 40 kg

Dosis recomendadas:

- Dosis estándar: (para todas las indicaciones) 875 mg/125 mg administrada dos veces al día
- Dosis superior (especialmente para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario): 875 mg/125 mg administrada tres veces al día.

Niños < 40 kg

Los niños deben ser tratados con **ACIMOX C** suspensión ya que no se recomienda el fraccionamiento de los comprimidos.

Dosis recomendadas:

- De 25 mg **Amoxicilina / 3,6 mg Ácido clavulánico** /kg/día a
- 45 mg **Amoxicilina / 6,4 mg Ácido Clavulánico** /kg/día dividida en dos dosis al día
- Dosis de hasta 70 mg **Amoxicilina / 10 mg Ácido Clavulánico** /kg/día dividida en dos dosis al día para infecciones tales como otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min. En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de las presentaciones de **ACIMOX C** de proporción 7:1 (875 mg **Amoxicilina / 125 mg Ácido clavulánico**) ya que no hay recomendaciones de ajustes de dosis disponibles.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.

INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA SUSPENSIÓN:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. La suspensión puede conservarse durante 10 días en heladera entre 2°C - 8°C.



Agitar bien cada vez antes de usar.

SI TOMA MÁS ACIMOX C DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosisación acudir al centro médico más cercano.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica o el centro de toxicología de referencia.

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio hidroelectrolítico. Se ha observado cristalluria debido a la **Amoxicilina** que en algunos casos produce falla renal. Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas. Se han notificado casos en los que la **Amoxicilina** ha precipitado en pacientes con catéteres en la vejiga, especialmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter en estos casos. El tratamiento en caso de intoxicación es sintomático de los síntomas gastrointestinales y controlando el balance de electrolitos.

La **Amoxicilina/Ácido clavulánico** se puede eliminar del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

SI OLVIDA TOMAR ACIMOX C

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis tómela tan pronto como lo recuerde, no debe ingerir la próxima dosis demasiado pronto, espere alrededor de 4 horas antes de administrar la siguiente dosis.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas incluyen diarrea o pérdida de consistencia en las heces, náuseas, erupciones cutáneas, urticaria, vómitos y vaginitis (1%).

Se describen los siguientes efectos adversos por sistema:

Gastrointestinal: gastritis, estomatitis, glossitis, candidiasis mucocutánea, enterocolitis y colitis hemorrágica / pseudomembranosa. La aparición de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento con antibióticos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad como Prurito, angioedema, reacciones similares a la enfermedad del suero (urticaria o erupción cutánea acompañada de artritis, artralgia, mialgia y con frecuencia fiebre), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, vasculitis y casos de dermatitis exfoliativa.

Higado: hepatitis e ictericia colestática, aumentos de las transaminasas séricas (AST y / o ALT), bilirrubina sérica y / o fosfatasa alcalina con la asociación de **Amoxicilina Clavulánico**. Se ha informado más comúnmente en ancianos, hombres, o en pacientes en tratamiento prolongado. La aparición de signos o síntomas de disfunción hepática puede ocurrir durante el tratamiento o incluso varias semanas después de la interrupción del mismo. La disfunción hepática, que puede ser grave, suele ser reversible. Se han reportado muertes.

Renal: esta descrito la posibilidad de aparición de cristalluria e incluso hematuria.

Sistema hematopoyético: anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones suelen ser reversibles al interrumpir la terapia y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad.

Infrecuentemente puede observarse trombocitosis. Puede observarse un aumento en el tiempo de protrombina en paciente que recibe terapia concomitante con anticoagulantes.

Sistema Nervioso Central: agitación, ansiedad, cambios en el comportamiento, confusión, convulsiones, mareos, insomnio e hiperactividad.

Se han descrito casos de decoloración del esmalte dental (manchas marrones, amarillas o grises). La mayoría de los casos se produjeron en pacientes pediátricos. La decoloración se redujo o eliminó con el cepillado o la limpieza dental frecuente.

PRESENTACIONES

Polvo para suspensión oral: Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 100 ml de suspensión.

Comprimidos recubiertos: Caja conteniendo 20 o 24 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EXPENDIO BAJO RECETA MÉDICA.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN.

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Fabricante y Titular: **Laboratórios Atral, S.A.**

Rua da Estação Nº 42. Val do Carregado. 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal

República Dominicana:

Última revisión de texto, Noviembre 2017

Atención al cliente: 809-687-2701 Ext. 105



Rowe®