Aminopenicilina semisintética de amplio espectro del grupo de los antibióticos betalactámicos, de habitual uso oral. Presenta un espectro más amplio frente a microorganismos gramnegativos que otras penicilinas, conservando su acción frente a gérmenes grampositivos. Microorganismos generalmente sensibles aparte de los señalados: *Clostridium* sp., *Corynebacterium* sp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Bordetella pertussis*, *Brucella* sp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* séptica, *Leptospira* sp., *Vibrio cholerae*, *Fusobacterium* sp.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles (**A**):

- Infecciones otorrinolaringológicas y del tracto respiratorio inferior debidas a especies de *Streptococcus* α-y β-hemolítico, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* sp. o *Haemophilus influenzae*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos debidas a *Streptococcus* α-y β-hemolítico, *Staphylococcus* sp. o *E. coli*.
- Infecciones del tracto genitourinario debidas a *E. coli*, *Proteus mirabilis* o *Enterococcus faecalis*.

Otras indicaciones:

- Infecciones odontoestomatológicas.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (fiebre tifoidea y paratifoidea).
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada.
- Infecciones del tracto biliar.
- Tratamiento de *Helicobacter pylori* (en asociación).
- Profilaxis de la endocarditis bacteriana en procedimientos dentales.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños de menos de 40 kg: 25-50 mg/kg/día cada 8 horas.

- Faringoamigdalitis: 50 mg/kg/día en 2-3 dosis (7-10 días, 10 días en caso de *S. pyogenes* betahemolítico grupo A).
- Infecciones respiratorias (otitis media aguda, sinusitis, neumonía) de probable causa neumocócica, sobre todo con prevalencia de resistencia: 80-90 mg/kg/día en tres dosis al día (10 días en <2 años y 5-7 días en >2 años; sinusitis, 7-10 días).
- Enfermedad de Lyme: 25-50 mg/kg/día de 10 a 21 días en eritema crónico *migrans* aislado y 100 mg/kg/día en el caso de manifestaciones generalizadas.

Dosis máxima recomendada: 150 mg/kg/día. En neonatos y menores de 2 meses la dosis máxima es 40 mg/kg/día, en intervalos de 12 horas.

Niños de más de 40 kg: dosis diaria total: 500 mg, 3 veces al día o 1 g, 2 o 3 veces al día.

- Enfermedad de Lyme: 4 g/día en eritema crónico *migrans* aislado y 6 g/día en caso de manifestaciones generalizadas.
- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 750 mg a 1 g dos veces al día.
- Cistitis simple en la mujer: dosis única de 3 g. Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día.

De elección junto a la penicilina como tratamiento de las faringoamigdalitis por *S. pyogenes* (40-50 mg/kg/día cada 12 o 24 h; máximo 500 mg/12 h o 1 g/24 h) durante 10 días.

Insuficiencia renal:

- Si ClCr 10-30 ml/min, 15 mg/kg/día en dos dosis si menor de 40 kg y 500 mg máximo dos veces al día si niños de más de 40 kg.
- Si ClCr <10 ml/min, 15 mg/kg/día en una dosis si menor de 40 kg y 500 mg/día máximo si niños de más de 40 kg.

Se puede eliminar de la circulación en hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Amoxicilina no debe ser administrado a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos (ejemplo: penicilinas, cefalosporinas) o a cualquiera de los excipientes. No se debe administrar a pacientes con mononucleosis infecciosa.

PRECAUCIONES

- El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.
- En pacientes con disfunción hepática se recomienda monitorizar periódicamente la función hepática.
- En tratamientos con dosis elevadas, se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas.
- En tratamientos prolongados: vigilar función renal, hepática y hematopoyética.
- Colitis asociada al uso de amoxicilina.

Precauciones con las presentaciones que contienen:

- Sacarosa (tener en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia en la sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos).
- Aspartamo (tener en cuenta en personas afectadas de fenilcetonuria).
- Lactosa (no deberá tomarse en caso de intolerancia hereditaria a la galactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa).
- Benzoato sódico (puede ser ligeramente irritante para piel, ojos y membranas mucosas y puede aumentar el riesgo de provocar ictericia en recién nacidos).

EFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo los frecuentes (>1/100 a <1/10) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

En general, las reacciones adversas son poco comunes y generalmente de naturaleza débil y transitoria.

- Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.
- Infecciones: candidiasis mucocutánea.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: erupción cutánea.

El resto son poco frecuentes y de frecuencia desconocida:

- Trastornos hematológicos: leucopenia, trombocitopenia, alargamiento tiempo protrombina.
- Trastornos inmunológicos: edema angioneurótico, anafilaxia.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, cefalea.
- Trastornos hepatobiliares: aumento de las transaminasas, hepatitis.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, erupción cutánea, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Anticoagulantes orales: vigilar INR o tiempo de protrombina y ajustar dosis.
- Probenecid: incrementa la concentración sérica de amoxicilina. Evitar el uso concomitante.
- Alopurinol: puede incrementar la frecuencia de *rash* por amoxicilina.
- Anticonceptivos orales: puede disminuir su eficacia.
- Metotrexato: aumento de la concentración de metotrexato.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Comprimidos: almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de titanio, etanol, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, polivinilpirrolidona, sacarina sódica, sodio lauril sulfato.
- Comprimidos dispersables: almidón soluble de patata sin gluten, aspartamo, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, maltodextrina, dióxido de titanio, manitol, saborizante, sílice coloidal anhidra, talco.
- Cápsulas: amarillo de quinoleína, azul patentado V, carmoisina, celulosa microcristalina, dióxido de titanio, eritrosina, estearato de magnesio, gelatina, glicolato sódico de almidón, lauril sulfato sódico, lecitina de soja, óxido de hierro, sílice coloidal.
- Polvo para suspensión oral en sobres: aromas, bióxido de titanio, citrato de sodio, crospovidona, edetato disódico dihidrato, estearato de magnesio, metilparabeno, propilparabeno, sílice coloidal anhidra, sodio lauril sulfato, talco.
- Polvo para suspensión oral en frasco: ácido cítrico anhidro, aromas, caramelosa sódica, celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica, citrato trisódico dihidrato, crospovidona, dimeticona, edetato disódico, estearato de magnesio, metilparabeno, propilparabeno, sílice coloidal anhidra.

Conservación: no conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar protegido de la humedad. Una vez realizada la suspensión oral, mantiene su validez durante 14 días a temperatura no superior a 25 °C (mejor conservar en refrigerador). Agitar cada vez antes de su uso.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) [consultado el 21/04/2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Sociedy of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2018-2019. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2018.
- Del Castillo Martín F, Delgado A, Rodrigo G, *et al*. Consenso Nacional sobre otitis media aguda. An Pediatr. 2007;66:603-10.
- Guía de Prescripción Terapeútica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- Méndez A, García MJ, F. Baquero F, *et al*. Neumonía adquirida en la comunidad. An Pediatr (Barc). 2015;83(3):217.e1-217.e11
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Piñeiro R, Hijano F, Álvez F, *et al*. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la faringoamigdalitis aguda. An Pediatr (Barc). 2011;75(5):342.e1-342.e13.
- Protocolos de infectología de la AEP. Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Año de edición: 2011, 3.ª edición. Disponible en: www.aeped.es/documentos/protocolos-infectologia.
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 21/04/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.ª edición. España: Adis; 2020.

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).