



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-123398571-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-123398571-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELGYMOX CLAV / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 875 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg; aprobado por Certificado N° 58.396.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELGYMOX CLAV / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 875 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-135011705-APN-DERM#ANMAT; y la nueva información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-135011749-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.396 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-123398571-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae



INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 1 de 8
V01-Noviembre 2024

ELGYMOX CLAV/ AMOXICILINA 875 mg + AC CLAVULANICO 125 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Cada comprimido de ELGYMOX CLAV Contiene

AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg

ACIDO CLAVULANICO (como clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina ,Estearato de Magnesio, Talco, Almidon Glicolato Sódico, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Dioxido de Titanio, Propilenglicol.

¿QUÉ ES ELGYMOX CLAV Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ELGYMOX CLAV es un antibiótico y actúa destruyendo las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente activo (ácido clavulánico) impide que esto ocurra.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento.

ELGYMOX CLAV se usa para tratar las siguientes infecciones:

Infecciones del oído medio y de los senos paranasales.
Infecciones del tracto respiratorio.
Infecciones del tracto urinario.
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos, incluyendo infecciones dentales.
Infecciones óseas y articulares.

¿QUE NECESITA SABER ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR ELGYMOX CLAV?

No tome ELGYMOX CLAV comprimidos recubiertos:





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 2 de 8
V01-Noviembre 2024

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, la penicilina, el ácido clavulánico o cualquiera de los demás componentes de los comprimidos recubiertos.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o el cuello.
- Si ha tenido alguna vez problemas hepáticos o ictericia (coloración amarilla de la piel) al tomar un antibiótico.
- Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.
- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea.
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

Si esta situación le es aplicable a usted o no está seguro de ello, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con amoxicilina:

- Si después de tomar amoxicilina nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc., suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica.
- Si padece o sospecha que pueda padecer una mononucleosis infecciosa, una enfermedad vírica llamada popularmente enfermedad del beso y cursa con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y cansancio. El uso de amoxicilina puede resultar perjudicial.
- Si padece del hígado o riñón, debe comentar este extremo con su médico, ya que es posible que se tenga que ajustar la dosis de amoxicilina a su situación personal.
- Si durante o después del tratamiento sufre ictericia (color amarillo de la piel y conjuntivas, con orina oscura). Consulte de inmediato con su médico.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento de larga duración con amoxicilina, debe vigilar posibles síntomas de otras infecciones surgidas por resistencia al antibiótico.
- Es posible que su médico decida comprobar el estado de su hígado después de un tratamiento con amoxicilina.
- Si aparece diarrea en el curso del tratamiento, acompañada o no de vómitos, fiebre y calambres abdominales, suspenda el tratamiento y consulte de forma inmediata con su médico.
- Si padece del hígado o riñón debe comentárselo a su médico por si precisa ajustar la dosis del medicamento de forma personalizada.
- Debe consultar con su médico y suspender de inmediato el tratamiento tras la aparición de convulsiones o una erupción cutánea.

Si ocurre algún tipo de reacción alérgica o sospechosa de serlo, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento y el paciente debe situarse en un entorno donde pueda recibir el tratamiento apropiado.

En caso de duda, consulte con su médico. Si no está seguro de si algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ELGYMOX CLAV





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 3 de 8
V01-Noviembre 2024

En algunos casos, su médico podría investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, podría recibir una concentración diferente de comprimidos de amoxicilina/ácido clavulánico o un medicamento diferente.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

Debe mencionar a su médico si toma:

- Metotrexato, un medicamento para la artritis reumatoide, psoriasis o algunas neoplasias, ya que la toma conjunta de ambos fármacos puede aumentar los efectos del metotrexato.
- Anticoagulantes orales (warfarina, acenocumarol), ya que puede aumentar sus efectos y provocar sangrado. Es posible que su médico deba ordenar un control más estrecho de su estado de coagulación (INR).
- Alopurinol, un medicamento para reducir el exceso de ácido úrico en la sangre. La toma conjunta de ambos da lugar frecuentemente a erupciones de la piel.
- Antibióticos: Puede disminuir la eficacia de uno de los dos, aunque también raramente puede incrementarse la potencia.
- Anticonceptivos orales: Puede producirse un fallo anticonceptivo si se toma junto con amoxicilina. Debe comentar este extremo con su médico para adoptar las medidas oportunas, generalmente utilizar un método anticonceptivo alternativo.

Resultados de análisis:

Algunas pruebas de laboratorio pueden alterarse mientras toma amoxicilina. Debe informar a su médico este extremo.

Uso de amoxicilina con alimentos y bebidas

La amoxicilina puede tomarse con o sin comidas, aunque es preferible hacerlo con las comidas.

Situaciones fisiológicas especiales

Embarazo y lactancia

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

La amoxicilina pasa a leche materna, aunque no se conocen efectos adversos de importancia en el bebé, con excepción de raros casos de sensibilización alérgica, por lo que es posible usarlo durante la lactancia sin restricciones, si está indicado por su médico.

Este medicamento pertenece a la categoría B de la FDA con relación a su uso en el embarazo. Los estudios en animales de experimentación no han detectado anomalías en la fertilidad o riesgo fetal, aunque no se han llevado a cabo ensayos adecuadamente controlados en humanos, por lo que debe emplearse solo si es está claramente indicado.

Niños:

La función del riñón no se encuentra madura en el recién nacido y bebés pequeños, por lo que la eliminación de amoxicilina está retardada. La dosificación en niños de tres meses o menos debe modificarse debido a esta circunstancia.

Ancianos:





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 4 de 8
V01-Noviembre 2024

No deben tomarse precauciones especiales por la edad del paciente. Sin embargo, como la amoxicilina se elimina por vía renal y la función de este órgano es frecuente que esté alterada en personas de edad avanzada, es posible que su médico tenga que ajustar la dosificación del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito alteraciones de la capacidad de conducir o manejar maquinaria atribuible al medicamento. Es prudente comprobar cómo le afecta la toma de amoxicilina antes de realizar tareas potencialmente peligrosas o conducir vehículos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales. Avise a su médico si UD está tomando ELGYMOX CLAV y le indica realizar algún análisis de laboratorio.

¿CÓMO TOMAR ELGYMOX CLAV?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ELGYMOX CLAV, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ELGYMOX CLAV

No suspenda el tratamiento antes ni lo prolongue más allá del tiempo indicado por su médico.

Modo de uso:

Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de una comida o poco antes.

- Separe las dosis de forma equilibrada durante el día.
- No tome ELGYMOX CLAV comprimidos recubiertos durante más de dos semanas. Si sigue encontrándose mal, debe volver a ver a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBEDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LANECESARIA?

Si usted ha tomado más ELGYMOX CLAV del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Si olvidó tomar ELGYMOX CLAV

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 5 de 8
V01-Noviembre 2024

¿QUE EFECTOS NO DESEADOS PUEDE PRODUCIR ELGYMOX CLAV?

Al igual que todos los medicamentos, ELGYMOX CLAV puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síntomas a los que tiene que estar atento

Reacciones alérgicas:

- erupción cutánea
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo.
- fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingle.
- hinchazón, a veces de la cara o boca (angioedema), que causa dificultad para respirar
- colapso
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

Contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Inflamación del intestino grueso

- Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)

- Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

- Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina/clavulánico. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

Contacte a su médico lo antes posible para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (cándida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas
- Si le ocurre esto tome Amoxicilina/Ácido clavulánico antes de las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 6 de 8
V01-Noviembre 2024

Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial)
- indigestión.
- Mareos.
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – eritema multiforme) si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a un médico urgentemente.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre
- bajo recuento de glóbulos blancos

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:

- Reacciones alérgicas (ver arriba)
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba)
- Reacciones cutáneas graves:
 - ✓ erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal necrólisis epidérmica tóxica)
 - ✓ erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa)
 - ✓ erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática)
 - ✓ síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.

- inflamación del hígado (hepatitis)
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos
- inflamación de los conductos de los riñones
- retardo en la coagulación de la sangre
- hiperactividad
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Ácido clavulánico o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado
- erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 7 de 8
V01-Noviembre 2024

por IgA lineal)

- inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

-

Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:

- reducción importante en el número de glóbulos blancos
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.

-

Si observa cualquier otra reacción no descrita en esta página web o en el prospecto que acompaña al envase, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿COMO DEBE SER CONSERVADO ELGYMOX CLAV?

Debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente menor a 25°C.

¿DONDE PUEDO OBTENER MAS INFORMACIÓN SOBRE ELGYMOX CLAV?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ELGYMOX CLAV.

¿COMO SE PRESENTA ELGYMOX CLAV?

Se presenta en blisters de Aluminio / Aluminio conteniendo 14 comprimidos recubiertos

**Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

MANTENER ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Adm: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Lab.: Ruta 8 Km 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: Carolina Rodríguez, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°: 58.396





INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

Página 8 de 8
V01-Noviembre 2024

Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Información para pacientes aprobado por Disposición ANMAT:

Fecha última revisión: Noviembre 2024.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el Paciente Expediente Electrónico EX-2024-123398571- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.09 23:01:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.09 23:01:14 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 1 de 6
V01-Noviembre 2024

ELGYMOX CLAV/ AMOXICILINA 875 mg + AC CLAVULANICO 125 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA CUANTITATIVA

Cada comprimido de Elgymox Clav Contiene

Amoxicilina (como tri hidrato)	875,00	mg
Acido Clavulanico (como Clavulanato de potasio)	125,00	mg
Celulosa microcristalina	149,00	mg
Estearato de Magnesio	21,60	mg
Talco	20,00	mg
Dioxido de silicio coloidal	10,00	mg
Almidon Glicolato Sodico	29,00	mg
Celulosa microcristalina PH 112 c.s.p	1600,00	mg
Cubierta		
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	20,00	mg
Dioxido de Titanio	6,95	mg
Propilenglicol	103,00	mcg

Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro

Indicaciones

ELGYMOX CLAV está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis. Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

Acción farmacológica

ELGYMOX CLAV es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en ELGYMOX CLAV anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 2 de 6

V01-Noviembre 2024

efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El Clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina como en ELGYMOX CLAV, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general. La farmacocinética de los dos componentes de ELGYMOX CLAV es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de ELGYMOX CLAV se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de ELGYMOX CLAV se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología:

ELGYMOX CLAV es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes

microorganismos: Gram-positivos:

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **estafilococos coagulasa negativos (incluyendo el Staphylococcus epidermidis)*, *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

Aerobios: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, **Klebsiella sp.*, **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella sp.*, **Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: **Bacteroides sp.* (incluyendo *B. fragilis*).

*incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

Posología y forma de administración

Vía oral

A modo orientativo, se indican la posología y el tiempo de tratamiento inicial el cual deberá ser determinado por el médico tratante en función del cuadro y respuesta del paciente (*)

Zonas	Infecciones	Posología (adultos y niños mayores de 12 años)	Tipo de infección	Duración de Tratamiento Inicial (*)
Tracto respiratorio superior	Tonsilitis Otitis media	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días
	Sinusitis	Dosis Superior: 1 comp 3 veces al día	Severa	10 días
Tracto respiratorio inferior	Bronquitis aguda y crónica Neumonía Lobar y Bronconeumonía	Dosis Superior: 1 comp 2 veces al día	Severa	10 días





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 3 de 6

V01-Noviembre 2024

Genitourinario	Cistitis Uretritis Pielonefritis	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días
l y tejidos blandos	Forúnculos Abscesos Infecciones de heridas	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días
Osteo-articular	Osteomielitis	Dosis Superior: 1 comp 3 veces al día	Severa	10 días
Infecciones dentales	Abscesos dentoalveolares	Dosis habitual: 1 comp 2 veces al día	Leve- moderado	7 días

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Insuficiencia leve (Clearance creatinina mayor a 30 ml /min)	Insuficiencia moderada (Clearance creatinina entre 10 a 30 ml /min)	Insuficiencia Grave (Clearance creatinina menor r a 10 ml /min)
No es necesario ajuste de dosis	Ajustar a dosis 500 mg cada 12 hs.	No se recomienda el uso de ELGYMOX PLUS

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de ELGYMOX CLAV se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

Contraindicaciones

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β - lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas

Advertencias

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente





observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo 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 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.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Precauciones. Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch- Herxheimer.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina ELGYMOX CLAV debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y ELGYMOX CLAV. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Ácido clavulánico.

El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. El médico debe evaluar los riesgos y beneficios del uso durante el embarazo, en particular durante el primer trimestre.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben Amoxicilina/Clavulánico. 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.

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





Interacciones medicamentosas.

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar ELGYMOX CLAV

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con, las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses.

Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles.

No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal.

Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos β -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: Enfermedad por IgA lineal

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia desconocida: meningitis aséptica

Trastornos cardíacos

Frecuencia desconocida: síndrome de Kounis

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia desconocida: síndrome de enterocolitis inducido por fármaco





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 6 de 6
V01-Noviembre 2024

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia desconocida: pancreatitis aguda

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia desconocida: Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. 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 descripto antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo blisters de aluminio / aluminio. Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 25 °C.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SIDUS S.A.

Adm.: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Lab.: Ruta 8, Km 60, Calle 12, N° 985, Pilar, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: Carolina Rodríguez, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 58.396.

Contacto: www.sidus.com.ar; 0800-888-8240;

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición N°:

Fecha de última revisión: Noviembre 2024





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospectos Expediente Electrónico EX-2024-123398571- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.09 23:00:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.09 23:00:49 -03:00