

posipen 500 mg
Dicloxacilina
Cápsulas

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Dicloxacilina sódica monohidratada equivalente a 500 mg de dicloxacilina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada cápsula de 500 mg contiene 24,4 mg de sodio (ver sección 2.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 4.1

2. DATOS CLÍNICOS

2.1 Indicaciones terapéuticas

Para infecciones causadas por estafilococos secretores de penicilinasa, por ejemplo, infecciones ulcerosas, abscesos, osteomielitis.

Se tendrán en cuenta las pautas oficiales para el uso correcto de agentes antibacterianos.

2.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos

500 mg a 1 g de 3 a 4 veces al día. En el caso de infecciones más graves, la dosis diaria puede incrementarse a 6 g.

Población pediátrica

Niños 20-40 kg

250 mg de 3 a 4 veces al día. En el caso de infección severa se puede duplicar la dosis diaria.

Niños (>40 kg)

500 mg de 3 a 4 veces al día. En el caso de infecciones más graves, la dosis diaria puede incrementarse a 6 g.

Como la experiencia en el uso de recién nacidos prematuros y recién nacidos es limitada, no se pueden administrar recomendaciones de dosificación para este grupo de edad. Las cápsulas no se recomiendan para niños menores de 20 kg.

Pacientes con Insuficiencia Renal

Puede ser necesario un ajuste de dosis si la función renal se ve disminuida.

Método de administración

Las cápsulas deben ser ingeridas enteras con al menos medio vaso de agua. No deben tomarse mientras esté acostado o inmediatamente antes de ir a dormir. Deben tomarse con el estómago vacío por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de haber ingerido alimentos para una mayor absorción.

2.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 4.1, así como alergia a la penicilina y reacción de tipo I a las cefalosporinas.

2.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deben seguirse los requisitos locales con respecto al uso apropiado de agentes antibacterianos. La detección de organismos causantes y su sensibilidad deben realizarse antes de comenzar el tratamiento.

Se debe tener precaución debido a la posible sensibilidad cruzada entre penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas, 1-oxa-beta-lactamas y carbapenémicos.

En pacientes que reciben penicilina, se han presentado reacciones de hipersensibilidad graves que requieren tratamiento sintomático agudo. Si se produce una reacción alérgica, el medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir el tratamiento adecuado.

El uso de antibióticos puede conducir al crecimiento excesivo de organismos no sensibles. Si se producen nuevas infecciones bacterianas o fúngicas, se debe iniciar el tratamiento apropiado y se debe considerar la interrupción del tratamiento con dicloxacilina.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos. Es importante evaluar este diagnóstico en pacientes que tienen diarrea e iniciar el tratamiento apropiado inmediatamente después del diagnóstico.

Población pediátrica

En los recién nacidos, la función renal incompleta puede dar como resultado una excreción insuficiente de dicloxacilina y niveles séricos elevados. Se debe realizar una medición frecuente de la concentración plasmática y una estrecha monitorización de las reacciones adversas (ver sección 2.2).

Pacientes de edad avanzada

Como la creatinina sérica elevada se informa mediante el uso profiláctico de dosis altas en pacientes de edad avanzada que se han sometido a cirugía de cadera completa, la función renal se debe controlar antes y durante el tratamiento con dicloxacilina.

Control del tratamiento

Para el tratamiento a largo plazo, se debe realizar un control regular de la función renal, la función hepática y la función hematopoyética. El recuento leucocitario y diferencial debe realizarse al inicio del tratamiento y luego al menos una vez por semana con **posipen**.

Sodio: Las cápsulas contienen sodio y no deben administrarse a pacientes con una dieta controlada de sodio.

2.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Probenecid

El uso concomitante de probenecid inhibe la secreción tubular de penicilina, lo que da como resultado un aumento de la concentración plasmática de penicilina durante un período de tiempo más prolongado.

Anticonceptivos orales

Los antibióticos sistémicos rara vez pueden reducir el efecto de los anticonceptivos orales al afectar la reabsorción intestinal.

Metotrexato

La administración concomitante de metotrexato puede aumentar el efecto/toxicidad del metotrexato debido a su eliminación reducida.

Preparados de Dicumarol

El efecto de warfarina/dicumarol puede reducirse mediante la administración conjunta con dicloxacilina. La combinación puede requerir ajuste de dosis.

2.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia clínica prolongada indica poco riesgo de efectos nocivos en el embarazo, el feto o el bebé recién nacido.

Lactancia

Las penicilinas se excretan en la leche humana en un grado limitado. Es poco probable que los bebés alimentados con leche materna experimenten efectos perjudiciales, aunque el riesgo de daño intestinal o daño a la flora oral en los niños no se puede excluir. Pequeñas cantidades del

principio activo en la leche humana puede resultar en un riesgo elevado de sensibilización. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir dicloxacilina a las mujeres que dan de lactar.

2.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

posipen tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

2.8 Reacciones adversas

Alrededor del 5% de los pacientes tratados pueden esperar reacciones adversas. Los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos y diarrea.

Como con otras penicilinas, se han producido reacciones de hipersensibilidad (inmediata o retardada). La mayoría de estas son leves, sin embargo se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas muertes.

La lista de reacciones adversas se presenta a continuación por sistema de órganos, terminología MedDRA y frecuencia utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y desconocidas (no puede estimarse sobre la base de datos disponibles).

Enfermedades infecciosas y parasitarias	
Desconocidas	Infección de las paperas en la cavidad oral y el abdomen
Enfermedades de la sangre y órganos linfáticos	
Raras	Enfermedades de la médula ósea, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, eosinofilia, trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Anafilaxia
Desconocidas	Hipersensibilidad, enfermedad del suero
Enfermedades vasculares	
Raras	Insuficiencia circulatoria y muerte, hipotensión
Enfermedades de los órganos respiratorios, tórax, y mediastino	
Raras	Broncoespasmo, espasmo laríngeo, ronquera, estornudos, edema laríngeo
Enfermedades gastrointestinales	
Frecuentes	Dispepsia, flatulencia, diarrea, náuseas, vómitos
Raras	Colitis pseudomembranosa, úlcera esofágica, dolor esofágico, esofagitis, dolor abdominal

Enfermedades del hígado y de los conductos biliares	
Raras	Hepatitis colestásica
Desconocidas	Hepatotoxicidad
Enfermedades subcutáneas de la piel	
Frecuentes	Rash
Poco Frecuentes	Urticaria, picor
Raras	Edema angioneurótico (edema de Quinckes)
Enfermedades de los músculos, tejido conectivo y esqueleto	
Raras	Mialgia, artralgia
Desconocidas	Espasmos musculares
Enfermedades del tracto urinario y riñones	
Raras	Insuficiencia renal, enfermedad tubular renal, nefritis intersticial, nefropatía, hematuria, proteinuria
Malestar general y las reacciones en el lugar de la administración	
Raras	Fiebre
Desconocidas	Malestar
Notificaciones	
Desconocidas	Aumento de la creatinina sérica. Aumento transitorio y asintomático de la fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT)

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante la notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite que sea posible controlar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento de manera continua. Se anima a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de efecto adverso, a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

2.9 Sobredosis

Las dosis altas de penicilina son generalmente bien toleradas.

Reacciones tóxicas: Síntomas gastrointestinales, alteraciones electrolíticas, calambres, alteración de la conciencia. Reacciones hemolíticas, insuficiencia renal, acidosis.

Tratamiento: Alternativamente un lavado gástrico. De lo contrario debe ser un tratamiento sintomático. La dicloxacilina no puede hemodializarse ni dializarse peritonealmente.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico, penicilina resistente a betalactámicos.

Código ATC: J01C F01

La dicloxacilina es una penicilina semisintética estable a la penicilina y a los ácidos.

Mecanismo de acción

Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana y ejerce una acción bactericida contra bacterias sensibles a la penicilina al inhibir la replicación.

Efectos farmacodinámicos: La dicloxacilina tiene un efecto sobre las bacterias aerobias y anaeróbicas gram-positivas y, sobre todo, sobre los estafilococos, ya sean productores de penicilinasa o no. Pueden aparecer cepas estafilocócicas resistentes, pero son raras.

3.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción gastrointestinal es rápida pero incompleta. En adultos sanos en ayunas, la concentración sérica máxima se alcanza en 30 minutos a 2 horas y se absorbe el 35-76% de una dosis oral. Los alimentos en el tracto gastrointestinal reducen la absorción de dicloxacilina.

Distribución

La concentración sérica después de la administración oral es directamente proporcional a la dosis. Las dosis únicas orales de 500 mg de dicloxacilina dieron una concentración sérica máxima de aproximadamente 15 µg/mL.

Biotransformación

La unión a proteínas en el suero es del 95-98%. Dicloxacilina es fácilmente soluble en lípidos, y se obtienen concentraciones adecuadas en el tejido conjuntivo, el líquido pleural y articular y en los exudados, pero solo se logra una concentración mínima en el líquido cefalorraquídeo.

Eliminación

La vida media es aproximadamente de 45 minutos. La dicloxacilina se metaboliza parcialmente a metabolitos activos e inactivos y se excreta principalmente a través de los riñones mediante filtración glomerular y secreción tubular. Después de 6 horas, se recupera 55-65% en la orina. También se excreta parcialmente en las heces.

Se han informado concentraciones plasmáticas reducidas en pacientes con fibrosis quística. En casos de altas concentraciones séricas, la dicloxacilina se puede administrar por vía parenteral.

Solo una cantidad mínima se elimina mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

3.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales con dicloxacilina.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio.

4.2 Incompatibilidades

Los aminoglucósidos y las penicilinas pueden inhibirse mutuamente *in vitro*.

4.3 Vida útil

No emplear este producto una vez que haya sobrepasado la fecha de expiración señalada en el empaque.

4.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

4.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

RECOMENDACIONES

Cualquier aclaración sobre la utilización del producto consultar a su médico o al farmacéutico.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías de GSK.

©2018 Grupo de compañías de GSK o sus licenciantes.

Basado en: Noruega (23 Agosto 2017) / NCDS 02 (22 Julio 2013)

