

**DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL  
RAMO DE INTERÉS SANITARIO**

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**NOTA DE SEGURIDAD No. 04-NS-PF-ARSA-2025**

**ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON  
LOS RIESGOS INDUCIDOS POR EL USO DE AMOXICILINA**

La ARSA, en el ejercicio de sus funciones y asumiendo con responsabilidad y dedicación su compromiso de fortalecer la salud pública, brinda al público en general, profesionales de salud y titulares de registros sanitarios la siguiente actualización en materia de seguridad de medicamentos, considerando los antecedentes de las autoridades reguladoras de referencia:

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico ampliamente utilizado en atención primaria y forma parte del Listado Nacional de Medicamentos Esenciales, constituyéndose como uno de los tratamientos de elección para gran variedad de enfermedades bacterianas.

Este principio activo, está autorizado para su uso tanto solo o en combinación con otros principios activos, como el ácido clavulánico o sulbactam, dos inhibidores de betalactamasas que tienen la función de prevenir la resistencia en algunos microorganismos. Esto le confiere una actividad mayor para cierto tipo de infecciones en las que se ameriten su utilización. Además, se utiliza en terapias conjuntas con otros fármacos.

A partir de la reciente evaluación de seguridad de la amoxicilina, se han identificado nuevos riesgos asociados a su uso. Entre estos riesgos, destacan:

- **Síndrome de Kounis:** Es una reacción de hipersensibilidad causada por la liberación de mediadores inflamatorios en respuesta a un estímulo alérgico, afectando a las arterias coronarias.
- **Síndrome de enterocolitis inducido por medicamentos (DIES):** Se presenta principalmente en niños. Se manifiesta con vómitos prolongados entre 1 y 4 horas después de la administración del medicamento, sin síntomas cutáneos, alérgicos ni respiratorios, y puede llegar a ser grave. Otros síntomas que se pueden presentar incluyen: dolor abdominal, diarrea, hipotensión y leucocitosis con neutrofilia.
- **Enfermedad IgA lineal:** Es una enfermedad autoinmune subepidérmica, que puede ser idiopática o inducida por fármacos. Afecta tanto a niños como adultos; y se caracteriza por ser una afección ampollosa poco frecuente.
- **Meningitis Aséptica:** Es la inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meninges).
- **Riesgo de cristaluria:** Presencia de cristales en la orina que puede llevar a generar una lesión renal aguda.

En virtud de lo anterior, la ARSA, en el ejercicio sus facultades y en cumplimiento de la legislación vigente, COMUNICA a los titulares de registro sanitario que aún no han incorporado estas actualizaciones, que deben realizar la solicitud de modificación o cambio post registro sanitario en la monografía e insertos de los productos que contengan como principio activo la amoxicilina, ya sea solo o en combinación, incluyendo la información de seguridad que se detalla a continuación:

#### *Advertencias y precauciones especiales de empleo*

1. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y, a veces mortales, en pacientes tratados con penicilina. 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 la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa adecuada.
2. Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de tomar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Han habido casos graves que incluyen progresión a shock.
3. 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.

#### *Reacciones adversas*

- Síndrome de Kounis: frecuencia no conocida
- Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES): frecuencia no conocida
- Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda): frecuencia no conocida
- Enfermedad IgA lineal: frecuencia no conocida
- Meningitis aséptica: frecuencia no conocida

#### *Sobredosis*

##### *Síntomas y signos de sobredosis*

Se ha observado cristaluria con amoxicilina, que en algunos casos ha provocado fallo renal.

*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

1. Probenecid: no se recomienda el uso concomitante de probenecid ya que disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina y puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.
2. Metotrexato: las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

El cumplimiento de lo anterior deberá efectuarse en un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación de la presente nota de seguridad.

Se informa al público en general y se les insta a que, ante cualquier sospecha de reacción adversa, falla terapéutica o, en su defecto sospecha de error de medicación, lo notifiquen a través de la página web de la ARSA (<https://www.arsa.gob.hn>), que redirige al Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano Noti-FACEDRA (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Además, se encuentra disponible para consultas el correo electrónico: [farmacovigilancia@arsa.gob.hn](mailto:farmacovigilancia@arsa.gob.hn), asegurando que toda la información se maneja bajo estricta confidencialidad.

Comayagüela, Distrito Central, 18 de febrero de 2025.

---

Referencias

1. [https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/34461\\_DD\\_1995964\\_24\\_1212\\_P.pdf](https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/34461_DD_1995964_24_1212_P.pdf)
2. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/12/Reporte-de-Seguridad-No.-096-Sindrome-de-Kounis-y-Sindrome-de-enterocolitis-inducido-por-Amoxicilina-23-12-2024.pdf>
3. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_enero-2023.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_enero-2023.pdf)