AMPICILAB

(ampicilina)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Cápsulas Duras

500 mg

AMPICILAB

(ampicilina)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Cápsulas Duras

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ampicilab

ampicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 500 mg – Embalagem contendo 10 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

ampicilina anidra ..... 500 mg

excipientes .....q.s.p..... 1 cápsula dura

(estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina e croscarmelose sódica)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O AMPICILAB (ampicilina) está indicado no tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento. São elas:

Infecções do trato urinário (infecções urinárias);

Infecções do trato respiratório (amidalites, sinusites, pneumonias);

Infecções do trato digestivo e biliar (infecções intestinais e da vesícula biliar);

Infecções localizadas ou sistêmicas (generalizadas), especialmente as causadas por germes do grupo enterococos, *Haemophilus, Proteus, Salmonella* e *E. coli*;

Infecções bucais, extrações dentárias infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina, princípio ativo do AMPICILAB é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca a morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. O AMPICILAB (ampicilina) está indicado no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMPICILAB (ampicilina) é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade (alergia) às penicilinas (classe de antibióticos onde a ampicilina se enquadra) e/ou demais componentes da formulação.

Também não deve ser administrado a pacientes sensíveis às cefalosporinas (outra classe de antibióticos) devido à ocorrência de reação alérgica cruzada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a realização de testes antes do início do tratamento com antibióticos, para determinar os microrganismos causadores da infecção (culturas) e provas de sensibilidade destes microrganismos contra o antibiótico, no caso a ampicilina (antibiograma). Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

Reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas (classe de antibióticos da ampicilina). Ainda que o risco seja maior na terapêutica injetável, há casos relatados na administração oral de penicilinas. Os indivíduos com tendência a desenvolver quadros alérgicos por vários fatores e com maior frequência são mais susceptíveis a estas reações. Histórico de alergias prévias, tanto a medicamentos, como a outros tipos de substâncias deve ser considerado antes do início do tratamento com AMPICILAB (ampicilina). Caso ocorram reações alérgicas, o paciente deve procurar imediatamente o médico para iniciar o tratamento adequado e a interrupção do uso do AMPICILAB (ampicilina) deve ser considerada. Reações anafiláticas (alérgicas) intensas requerem tratamento de emergência em unidades médicas especializadas.

Quando este medicamento for utilizado por tempo prolongado, existe a possibilidade de se desenvolver quadros infecciosos graves por fungos ou mesmo bactérias, portanto estes tratamentos devem ser avaliados criteriosamente.

Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas

(generalizadas).

Nos portadores de insuficiência grave dos rins, pode haver acúmulo de ampicilina. Seu médico deve ser comunicado se você for portador de mau funcionamento dos rins.

Exames laboratoriais: Assim como para qualquer fármaco (princípio ativo) potente, avaliações periódicas das funções renal (dos rins), hepática (do fígado) e análises das células sanguíneas podem ser indicadas, especialmente durante tratamentos prolongados. Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

Uso durante a gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a lactação: Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. O AMPICILAB (ampicilina) deve ser administrado com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas:

Alopurinol (medicamento usado para pacientes com aumento do ácido úrico no sangue): Esta associação parece predispor ao desenvolvimento de erupções cutâneas (lesões na pele) induzidas pela ampicilina.

Contraceptivos orais (anticoncepcionais): Há casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes em uso de contraceptivos orais associados à ampicilina.

Probenecida: Diminui a taxa de eliminação das penicilinas, prolongando e aumentando os seus níveis no sangue.

Interações com alimentos e testes laboratoriais

Interação com alimentos: A ingestão de AMPICILAB (ampicilina) com alimentos deve ser evitada, pois estes dificultam a sua absorção.

Interações com testes de laboratórios: As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (açúcar na urina), ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição, dependendo do método de análise utilizado.

Pacientes idosos: Devem ser seguidas as orientações gerais descritas anteriormente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico e características organolépticas

Cápsula cinza e bordô contendo pó branco uniforme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, atinge níveis no sangue eficazes quando administrada por via oral. Sendo assim, deve-se preferir esta via de administração. Nos casos de impedimento, pode-se utilizar a via injetável e passar para a via oral assim que possível.

A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia:

- Vias Respiratórias (amidalites, sinusites, pneumonias): 500 mg a cada 6 horas.
- Trato Gastrintestinal (infecções intestinais): 500 mg a cada 6 horas.
- Vias Geniturinárias (infecções urinárias): 500 mg a cada 6 horas.

Não devem ser utilizadas doses menores que as recomendadas na tabela acima. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e doses mais elevadas poderão ser necessárias. Mesmo após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas (exames que pesquisam a presença de bactérias), os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas.

As amidalites bacterianas causadas pelos estreptococos hemolíticos (um tipo de bactéria) requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática (doença inflamatória que pode afetar coração, articulações e o cérebro) ou glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos dos rins, ou seja, das minúsculas estruturas compostas de vasos e fibras nervosas que respondem diretamente pela filtração do sangue).

Nas infecções urinárias e gastrintestinais de natureza crônica são necessárias frequentes avaliações médicas onde podem ser indicados exames laboratoriais para a confirmação da cura bacteriológica (eliminação dos microrganismos).

Blenorragia (gonorreia): em adultos pode ser tratada com dose única de 2,0 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. O seguimento, por meio de culturas bacterianas (4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres após o tratamento), a critério médico, é indicado. O tratamento da gonorréia pode mascarar os sintomas da sífilis. Sendo assim, a possibilidade do paciente possuir ambas as doenças associadas não deve ser descartada.

Administração:

As cápsulas de AMPICILAB (ampicilina) devem ser ingeridas com um pouco de líquido, preferencialmente água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento da administração de AMPICILAB (ampicilina), resultando em uso com intervalos maiores do que o recomendado entre as doses pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações alérgicas. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de alergia a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) ou urticária (coceira).

Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça;

Sistema digestivo: estomatite (feridas que podem atingir desde a cavidade oral até o estômago) por

Cândida (um tipo de fungo), náusea, vômito, diarreia;

Sistema geniturinário: vulvovaginite (inflamação da vulva e vagina) por Cândida.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial (pressão baixa);

Pele: vermelhidão na pele, urticária (coceira), dermatite esfoliativa (descamação da pele); Equilíbrio hidroeletrolítico: inchaço;

Sistema respiratório: falta de ar;

Sistema digestivo: dor na região do estômago.

Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):

Sistema circulatório: trombose venosa (oclusão total ou parcial de uma veia), tromboflebite (trombose com inflamação);

Sistema digestivo: doença do fígado, aumento das enzimas produzidas pelo fígado, colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso pela bactéria *Clostridium difficile*);

Sistema geniturinário: nefrite intersticial (inflamação do tecido dos rins), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins), cristalúria (formação de cristais na urina);

Pele: necrose epidérmica tóxica (doença grave em que a camada superficial da pele se solta), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), síndrome de Stevens-johnson (forma grave, às vezes fatal, do eritema multiforme);

Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;

Equilíbrio hidroeletrolítico: hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue);

Hematológicas e linfáticas (alterações sanguíneas): Anemia e diminuição isolada dos elementos sanguíneos, como plaquetas e glóbulos brancos, têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos alérgicos;

Imunológicas: anafilaxia (reação alérgica grave);

Osteomuscular: exacerbação da miastenia gravis (doença rara que afeta os músculos);

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As penicilinas não são muito tóxicas ao homem. Mesmo que em altas doses, é improvável que ocorram

efeitos tóxicos graves.

Pacientes com doença nos rins são mais propensos a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise.

Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. Portanto, deve-se procurar atendimento médico caso ocorra ingestão de altas doses deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registrado por:

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Reg. M.S. n° 1.1819.0010

Farm. Resp.: Carlos Alberto Fonseca de Moraes - CRF-SP 14.546

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Jaguariúna / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/05/2017.

SAC 0800 600 0660

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
26/07/2016	2119149/16-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Cápsulas 500 mg
17/08/2018	0815377/18-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência AMPLACILINA.	VP/VPS	Cápsulas 500 mg
27/03/2019	0276548/19-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Remoção de frase de advertência ao corante amarelo de tartrazina.	VP/VPS	Cápsulas 500 mg
15/04/2021	1446514/21-1	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/12/2022	4997600/22-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/12/2022	III -Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10