

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMPLITAL 500 mg capsule rigide
AMPLITAL 1 g compresse
AMPLITAL 500 mg/ 2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
AMPLITAL 1 g/ 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ampicillina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amplital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amplital
3. Come usare Amplital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amplital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amplital e a cosa serve

Amplital contiene il principio attivo ampicillina. L'ampicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline ed è un antibiotico che agisce contro le infezioni che possono colpire diverse parti dell'organismo. Ampicillina agisce uccidendo numerosi tipi di batteri che causano l'infezione.

Amplital è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di:

- **infezioni delle vie respiratorie:** infezioni della faringe (faringiti), infezioni delle tonsille (tonsilliti), infezioni delle mucose dei seni paranasali (sinusiti), infezioni dell'orecchio (otiti), infezioni dei bronchi e/o dei polmoni (bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti), infezioni delle membrane che avvolgono i polmoni (pleuropolmoniti), complicazioni batteriche dell'infezione da virus dell'influenza;
- **infezioni delle vie urinarie:** infezioni acute e croniche della vescica (cistiti), dell'uretra (uretriti) e del rene;
- **infezioni intestinali:** infezioni dello stomaco e dell'intestino (gastroenteriti) compresa una infezione chiamata salmonellosi, diarrea grave (dissenteria);
- **infezioni varie:** infezioni del tessuto che riveste le cavità interne e le valvole del cuore (endocarditi), infezioni del sangue (sepsi), infezione trasmessa mediante rapporti sessuali (gonorrea), infezioni in seguito a interventi chirurgici, prevenzione delle infezioni prima o dopo un intervento chirurgico;
- **infezioni delle strutture che trasportano la bile** (una sostanza prodotta dal fegato).

2. Cosa deve sapere prima di usare Amplital

Non usi Amplital:

- se lei o il suo bambino siete allergici alla ampicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o il suo bambino siete allergici ad altri antibiotici che appartengono alla classe delle penicilline o delle cefalosporine;
- se lei o il suo bambino avete un'infezione da batteri che non sono sensibili a questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere **prima** di usare Amplital.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- avete avuto una reazione allergica alla penicillina, alle cefalosporine o ad altri antibiotici simili. Se in passato lei o il suo bambino avete avuto un episodio di allergia a questi antibiotici, è più facile che si possa verificare una nuova reazione allergica, anche grave, in seguito alla somministrazione di Amplital. Una vera allergia a questo medicinale si può manifestare inizialmente sotto forma di orticaria (prurito e chiazze di pelle arrossata), che scompare in meno di 24 ore ma che può ripresentarsi in una altra zona del corpo, oppure con gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema). In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Amplital e si rivolga al medico o il medico che ha in cura il suo bambino (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- soffrite o avete mai sofferto di asma, di rinite allergica (raffreddore allergico) o di orticaria, perché è più facile che si possa verificare una nuova reazione allergica, anche grave, in seguito alla somministrazione di Amplital. Se lei o il suo bambino manifestate una reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Amplital e si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista se lei o il suo bambino manifestate una o più delle seguenti condizioni **dopo** avere iniziato il trattamento con Amplital (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- infezioni causate da microrganismi resistenti ad Amplital, comprese le infezioni causate da funghi;
- insorgenza di una eruzione cutanea con arrossamento della pelle e comparsa di piccole lesioni in rilievo (papule), generalmente 5-14 giorni dopo l'inizio del trattamento con Amplital. È più probabile che lei o il suo bambino manifestiate un'eruzione cutanea di questo tipo se:
 - avete in corso un'infezione virale (come la mononucleosi infettiva, le infezioni da citomegalovirus o infezioni virali delle vie respiratorie)
 - soffrite di una forma di tumore del sangue chiamata “leucemia linfatica cronica”
 - siete in trattamento con un medicinale chiamato allopurinolo, utilizzato per la gotta
 - appartenete al genere femminile

Queste reazioni della pelle, non accompagnate da altri sintomi, non indicano una vera allergia a questo medicinale e l'interruzione del trattamento non è necessaria;

- grave diminuzione nel sangue del numero di alcuni globuli bianchi (neutrofili). Generalmente, questa situazione si può verificare 3 o 4 settimane dopo l'inizio del trattamento;
- diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Amplital, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli, soprattutto se lei ha più di 65 anni oppure è una donna in attesa di partorire.

Amplital le potrebbe essere somministrato durante il parto perché è l'antibiotico di prima scelta per prevenire nel bambino le infezioni causate da un batterio chiamato *Streptococcus* di gruppo B. Tuttavia, questo potrebbe aumentare il pericolo che il bambino sviluppi un'infezione precoce (cioè nelle prime 72 ore di vita) oppure tardiva (ossia dopo le prime 72 ore di vita) causata da un batterio chiamato *Escherichia coli*. Questo pericolo è particolarmente elevato se il bambino nascerà con un basso peso (inferiore a 1500 grammi).

Durante il trattamento con Amplital il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli per valutare il funzionamento dei reni, del fegato e del midollo osseo che produce tutte le cellule del sangue.

Altri medicinali e Amplital

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino, il farmacista o l'infermiere se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se lei o il suo bambino state assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **amminoglicosidi** (antibiotici) perché l'efficacia di Amplital può essere aumentata e Amplital può aumentare l'efficacia di questi antibiotici, se somministrati contemporaneamente;

- **probenecid** (medicinale contro la gotta e l'accumulo di acido urico), perché questo medicinale può aumentare l'efficacia di Amplital;
- **contraccettivi orali**, perché l'assunzione di Amplital potrebbe diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali e si potrebbero pertanto verificare delle gravidanze indesiderate. Si raccomanda di adottare misure contraccettive alternative o ulteriori.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

In caso di necessità, il medico valuterà i benefici del trattamento con questo medicinale rispetto ai possibili rischi.

Allattamento

Amplital passa nel latte materno, ma in quantità troppo bassa perché provochi effetti indesiderati nel neonato. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sensibilizzazione allergica del neonato. Il medico valuterà la necessità del trattamento con Amplital durante l'allattamento.

Fertilità

Attualmente, non sono noti effetti negativi sulla fertilità umana in seguito alla somministrazione di Amplital.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amplital non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Amplital polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene sodio

Amplital 500 mg/ 2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 1,4 mmol (32,9 mg) di sodio per flaconcino. Amplital 1 g/ 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 2,9 mmol (65,8 mg) di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Amplital

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino.

Amplital 500 mg capsule rigide e Amplital 1 g compresse

Assuma Amplital 500 mg capsule rigide e Amplital 1 g compresse per bocca. Deglutisca le compresse o le capsule con un po' d'acqua.

Adulti

La dose raccomandata è 2-3 grammi al giorno da suddividere in 2-3 somministrazioni (ogni 12 o 8 ore).

Bambini

La dose raccomandata varia a seconda dell'età del bambino:

- 0-5 anni: 100 mg per kg di peso corporeo al giorno da suddividere in 4 somministrazioni (ogni 6 ore)
- 5-11 anni: 250 mg-500 mg ogni 6 ore

In caso di infezione grave, il medico potrà aumentare i dosaggi di questo medicinale.

Amplital 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e Amplital 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Amplital 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e Amplital 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile possono essere somministrati per iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa).

Adulti

La dose raccomandata è 1 grammo ogni 8 ore oppure 2 grammi ogni 12 ore.

Bambini

La dose raccomandata varia a seconda dell'età del bambino:

- 0-5 anni: 100 mg per ogni kg di peso corporeo, suddivisi in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore)
- 5-11 anni: 500 mg ogni 8 ore

In caso di infezione grave, il medico potrà aumentare i dosaggi di questo medicinale.

Istruzioni per l'uso

Iniezione intramuscolare

Aspiri con una siringa l'acqua per preparazioni iniettabili contenuta nella fiala solvente annessa e la inietti nel flaconcino contenente la polvere. Agiti bene il flaconcino fino a completa dissoluzione della polvere.

Amplital deve essere somministrato mediante iniezione in profondità nello spessore di un gluteo o della zona anteriore di una coscia.

Iniezione endovenosa

Aspiri con una siringa l'acqua per preparazioni iniettabili contenuta nella fiala annessa e la inietti nel flaconcino contenente la polvere. Agiti bene il flaconcino fino a completa dissoluzione della polvere.

In caso di somministrazione endovenosa lenta, sciolga la polvere contenuta nel flaconcino con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

In caso di somministrazione per perfusione endovenosa, questo medicinale può essere aggiunto a soluzione fisiologica salina o glucosata.

Istruzioni per l'apertura della fiala

Tenga la fiala verticalmente curando che il **punto colorato** sia nella posizione indicata nella figura

Spinga all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



Se usa più Amplital di quanto deve

Attualmente, non sono noti effetti negativi in seguito a somministrazione eccessiva di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Amplital se lei o il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi** (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):

- grave reazione allergica (shock anafilattico)

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il sangue e il midollo osseo:

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia)
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutti i globuli bianchi (leucopenia)

- piccole perdite di sangue (micro-emorragie) caratterizzate dalla comparsa sulla pelle di macchie di dimensioni variabili di colore rosso o rosso-bruno (porpora)

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:

- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della superficie interna della bocca (stomatite)
- nausea
- vomito
- diarrea

Effetti che riguardano il fegato:

- alterazioni del funzionamento del fegato

Effetti che riguardano la pelle:

- eruzioni cutanee (per esempio, eritema multiforme ed eritema maculo-papulare)
- prurito
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amplital

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Amplital 1 g compresse

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Amplital 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e Amplital 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Somministrazione per via intramuscolare:

- il medicinale deve essere usato subito dopo la diluizione.

Somministrazione per via endovenosa:

- Amplital in soluzione fisiologica salina può essere conservato per 8 ore a temperatura ambiente;
- Amplital in soluzione glucosata ad una concentrazione inferiore a 2 mg/ml può essere conservato per 4 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amplital

Il principio attivo è ampicillina (come ampicillina anidra, ampicillina triidrato o ampicillina sodica).

Amplital 500 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida di Amplital da 500 mg contiene 500 mg di ampicillina anidra.

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, titanio biossido, gelatina.

Amplital 1 g compresse

Ogni compressa di Amplital da 1 g contiene ampicillina triidrato corrispondente a 1 g di ampicillina anidra.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, lacca di alluminio E104, magnesio stearato.

Amplital 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene ampicillina sodica corrispondente a 500 mg di ampicillina.

La fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Amplital 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene ampicillina sodica corrispondente a 1000 mg di ampicillina.

La fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Amplital e contenuto delle confezioni

Le capsule rigide di Amplital da 500 mg sono disponibili in blister di alluminio/PVDC/PVC in confezione da 12 capsule.

Le compresse di Amplital da 1 g sono disponibili in blister in alluminio/PVC in confezione da 12 compresse.

Amplital 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di vetro, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio contenente la polvere +1 fiala di vetro da 2,5 ml contenente il solvente.

Amplital 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di vetro, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio contenente la polvere +1 fiala di vetro da 4 ml contenente il solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo 71

04100 Latina

Produttore

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 47,600 Borgo San Michele

04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il