

**Foglio illustrativo: informazioni per  
l'utilizzatore**

**Ampicillina Mylan 250 mg polvere per soluzione/infusione**  
**Ampicillina Mylan 500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione**  
**Ampicillina Mylan 1 g polvere per soluzione iniettabile/ infusione**  
**Ampicillina Mylan 2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione**

Medicinale equivalente\*  
(\*solo per dosaggi 250 mg, 500 mg e 1g)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. 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, al farmacista o all'infermiere.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. CHE COS'È AMPICILLINA MYLAN E A CHE COSA SERVE**

Ampicillina Mylan è un medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche (antibiotico) e agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Contiene ampicillina.

L'ampicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline".

Ampicillina Mylan è usata per trattare le seguenti infezioni:

- sinusiti batteriche acute complicate
- meningite provocata da listeria
- infezioni cardiache
- infezioni renali
- infezioni degli organi genitali
- infezioni intra-addominali
- infezioni della vescica urinaria

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMPICILLINA MYLAN**

### **Non prenda Ampicillina Mylan**

- se è allergico all'ampicillina o ad altre penicilline, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), a causa del rischio di shock allergico.
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può comprendere un esantema della cute o gonfiore del viso o del collo.
- Se ha mai sofferto di ittero o di insufficienza epatica a causa dell'ampicillina.

**Non prenda Ampicillina Mylan se uno dei casi sopracitati la riguarda.** Se non è sicuro, si rivolta al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata l'Ampicillina

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ampicillina Mylan se:

- Ha febbre ghiandolare, un'infezione da citomegalovirus o la leucemia linfoide
- È sotto trattamento per problemi renali
- Ha problemi ad urinare

Se non è sicuro che uno dei casi sopracitati la riguarda, si rivolta al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere l'Ampicillina.

### **Condizioni a cui fare attenzione**

Ampicillina Mylan può fare peggiorare alcune condizioni esistenti o può provocare effetti indesiderati gravi. Questi comprendono reazioni allergiche, convulsioni e infiammazione dell'intestino. Per ridurre il rischio di qualsiasi complicazione, deve fare attenzione ad alcuni sintomi mentre prende Ampicillina Mylan (vedere paragrafo 4).

### **Esami del sangue e delle urine**

Se sta facendo degli esami del sangue o delle urine per il glucosio informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Ampicillina Mylan. Questo perché Ampicillina Mylan può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

### **Altri medicinali e Ampicillina Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione e i medicinali a base di erbe.

#### *Quali altri medicinali influenzano l'effetto di Ampicillina Mylan?*

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) può essere più probabile che soffra di una reazione allergica cutanea.

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico potrebbe decidere di modificare la sua dose di Ampicillina Mylan.

#### *Quali altri medicinali sono influenzati da Ampicillina Mylan?*

Farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue

Se sta assumendo farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue, insieme ad Ampicillina Mylan, il medico può decidere di sottoporla regolarmente a degli esami del sangue.

I medicinali che rafforzano l'azione del cuore (digossina).

L'ampicillina può aumentare la quantità di digossina che è assorbita dal corpo. Il medico può modificare la dose di digossina prescritta.

Metotrexato (farmaco usato per il trattamento del cancro o dei reumatismi)  
Ampicillina Mylan può influenzare il meccanismo d'azione di metotrexato (un medicinale usato per il trattamento del cancro o delle malattie reumatiche).

#### Contraccettivi

In rari casi, l'efficacia dei contraccettivi ormonali può essere ridotta durante il trattamento con Ampicillina Mylan. È pertanto raccomandato l'uso aggiuntivo di metodi contraccettivi non ormonali (ad es. profilattici).

#### 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.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia possono verificarsi effetti indesiderati (ad es. reazioni allergiche, capogiri, convulsioni) che possono influenzare l'abilità di guidare e di usare macchinari.

#### Ampicillina Mylan contiene sodio

10 ml della soluzione ricostituita al 10 % contengono 2,86 mmol (65,8 mg) di sodio. Si ricordi di questo se deve mantenere una dieta a basso contenuto di sodio.

### 3. COME PRENDERE AMPICILLINA MYLAN

Non si somministrerà mai da solo questo medicinale. Una persona qualificata, come un medico o un infermiere, le somministrerà questo medicinale.

#### Adulti e adolescenti

500 mg ogni 4-6 ore (la dose giornaliera può essere aumentata fino a 6 g in caso di infezione grave)

#### Iniezione endovenosa o infusione

##### *Bambini da 1 mese a 12 anni*

25-50mg/kg (massimo 1g) ogni 6 ore (la dose può essere raddoppiata in caso di infezione grave)

##### *Neonati da 21 a 28 giorni*

30mg/kg ogni 6 ore (la dose può essere raddoppiata in caso di infezione grave)

##### *Neonati da 7 a 21 giorni*

30mg/kg ogni 8 ore (la dose può essere raddoppiata in caso di infezione grave)

##### *Neonati con meno di 7 giorni*

30mg/kg ogni 12 ore (la dose può essere raddoppiata in caso di infezione grave)

### *Dosaggio in caso di funzionalità renale compromessa*

Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio in pazienti con una clearance della creatinina (CrCl) maggiore di 30 ml/min.

In caso di funzionalità renale gravemente compromessa, con un tasso di filtrazione glomerulare di 30 ml/min e inferiore, è raccomandata una riduzione della dose (quantità somministrata), poiché è previsto un accumulo di ampicillina:

- per una clearance della creatinina da 20 a 30 ml/min, la dose normale deve essere ridotta a 2/3,
- per una clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min, la dose normale deve essere ridotta a 1/3.

Come regola generale, non si deve eccedere una dose di 1 g di ampicillina ogni 8 ore in pazienti con insufficienza renale grave.

### Come le verrà somministrato Ampicillina Mylan

Le sarà somministrato mediante una iniezione in una vena o mediante infusione endovenosa, oppure per via muscolare.

### Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal corso della malattia. Come regola generale, l'ampicillina viene usata per 7-10 giorni, e comunque per almeno altri 2-3 giorni dopo che i segni della malattia si sono risolti.

### **Se prende più Ampicillina Mylan di quanto deve**

È improbabile che questo accada, ma se pensa che le sia stato somministrato troppo Ampicillina Mylan informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. I segni possono essere disturbi di stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, 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.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

<b><i>molto comune</i></b>	<i>Colpisce più di 1 utilizzatore su 10</i>
<b><i>comune</i></b>	<i>Colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100</i>
<b><i>non comune</i></b>	<i>Colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000</i>
<b><i>raro</i></b>	<i>Colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000</i>
<b><i>molto raro</i></b>	<i>Colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000</i>

### **Condizioni a cui deve fare attenzione**

Reazioni allergiche:

- esantema della cute
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che si può manifestare come rigonfiamenti solidi rossi o violacei sulla pelle, ma può colpire anche altre parti del

corpo

- febbre, dolori articolari, rigonfiamento delle ghiandole nel collo, ascelle o inguine
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che provoca difficoltà a respirare
- collasso.

**Contatti immediatamente un medico** se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. **Interrompa l'assunzione di Ampicillina Mylan**

### **Infiammazione dell'intestino crasso**

Infiammazione dell'intestino crasso, che provoca diarrea liquida, solitamente con sangue e muco, dolore allo stomaco e/o febbre.

**Contatti il medico appena possibile** se soffre di questi sintomi.

### **Effetti indesiderati molto comuni**

- Reazioni cutanee: prurito, eruzione cutanea, esantema della cute
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Flatulenza (meteorismo)
- Feci molli
- Diarrea

### **Effetti indesiderati comuni**

- Eruzione morbilliforme (si sviluppa vari giorni (5-11) dopo l'inizio del trattamento).
- Esantema della cute ed eruzioni delle mucose (enantema) nella regione della bocca.
- Gonfiore e dolore nella sede dell'iniezione dopo iniezione intramuscolare.
- Gonfiore ed arrossamento lungo una vena che risulta molto dolorosa al tatto (flebite localizzata - dopo iniezione endovenosa).

### **Effetti indesiderati non comuni**

- Infezione con funghi o batteri resistenti soprattutto durante l'uso prolungato e/o ripetuto, come la candidiasi (una infezione da lieviti della vagina, bocca o pieghe della pelle).
- Reazioni allergiche come:
  - o Febbre e gonfiore dei linfonodi (malattia del siero).
  - o Febbre da farmaco.
  - o Rapido gonfiore della pelle e del tessuto, soprattutto del viso (edema angioneurotico).
  - o Gonfiore della gola (edema laringeo).
  - o Abbassamento del numero di globuli rossi (anemia emolitica).
  - o Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite allergica).
  - o Infiammazione renale (nefrite allergica).
- Reazioni allergiche cutanee gravi, a volte con vesciche, quali:
  - o Esantema cutaneo esteso con rossore e con piccole vescicole contenenti pus (dermatite desquamativa).
  - o Malattia potenzialmente fatale con la formazione di vescicole cutanee (sindrome di Lyell).
  - o Esantema della cute che può portare alla formazione di vesciche che possono assomigliare a piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da una zona più chiara con anello scuro intorno al bordo (eritema essudativo multiforme)).
  - o Un'eruzione cutanea estesa con vesciche e desquamazione cutanea, soprattutto

intorno a bocca, naso, occhi e organi genitali (sindrome di Stevens-Johnson), ed una forma più grave che provoca una desquamazione cutanea estesa (più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)).

- Aumento di alcuni enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)
- Cristalli nelle urine (cristalluria)
- Infiammazione acuta del rene (nefrite interstiziale acuta)

#### **Effetti indesiderati rari**

- Capogiro
- Cefalea
- Contrazioni involontarie, brevi, brusche e improvvise di un muscolo o di un gruppo di muscoli (mioclono) e convulsioni (in caso di insufficienza renale o di dosi endovenose molto alte)

#### **Effetti indesiderati molto rari**

- Interruzione dell'attività del midollo osseo (mielosoppressione) e cambiamenti del numero di cellule del sangue (granulocitopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia).
- Prolungamento del tempo di sanguinamento e di coagulazione (tempo di protrombina).
- Shock anafilattico potenzialmente fatale.
- Infiammazione dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa) – vedi sopra.
- Insufficienza renale acuta con secrezione di cristalli nell'urina.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **5. COME CONSERVARE AMPICILLINA MYLAN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Utilizzare solo soluzioni appena preparate.

La soluzione ricostituita/diluita deve essere usata immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota le seguenti caratteristiche: soluzioni torbide e con precipitati.

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 Ampicillina Mylan**

- Il principio attivo è ampicillina (come ampicillina sodica).
- Non ci sono altri componenti.

*Ampicillina Mylan 250 mg:*

Un flaconcino contiene 266 mg di ampicillina sodica (equivalente a 250 mg di ampicillina).

*Ampicillina Mylan 500 mg:*

Un flaconcino contiene 531 mg di ampicillina sodica (equivalente a 500 mg di ampicillina).

*Ampicillina Mylan 1 g:*

Un flaconcino contiene 1063 mg di ampicillina sodica (equivalente a 1000 mg di ampicillina).

*Ampicillina Mylan 2 g:*

Un flaconcino contiene 2126 mg di ampicillina sodica (equivalente a 2000 mg di ampicillina).

### **Descrizione dell'aspetto di Ampicillina Mylan e contenuto della confezione**

Polvere cristallina bianca-biancastra

*Ampicillina Mylan 250 mg:*

Confezione con 1 flaconcino di vetro con tappo di gomma grigio scuro in bromobutile e sigillo rimovibile giallo chiaro in alluminio, contenente 266 mg di polvere per soluzione iniettabile/infusione.

*Ampicillina Mylan 500 mg:*

Confezione con 1 flaconcino di vetro con tappo di gomma grigio scuro in bromobutile e sigillo rimovibile blu in alluminio, contenente 531 mg di polvere per soluzione iniettabile/infusione.

*Ampicillina Mylan 1 g:*

Confezione con 1 flaconcino di vetro con tappo di gomma grigio scuro in bromobutile e sigillo rimovibile verde in alluminio, contenente 1063 mg di polvere per soluzione iniettabile/infusione.

*Ampicillina Mylan 2 g:*

Confezione con 1 flaconcino di vetro con tappo di gomma grigio scuro in bromobutile e sigillo rimovibile marrone in alluminio, contenente 2126 mg di polvere per soluzione iniettabile/infusione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano  
Italia

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Strides Arcolab Polska Sp z o o  
10, Daniszewska Str,  
03-230 Varsavia,  
Polonia

### **Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Ampicillin Strides  
Belgio: Ampicillin Strides Arcolab International

Germania:	Ampicillin Strides
Danimarca:	Ampicillin Strides
Finlandia:	Ampicillin Strides
Italia:	Ampicillina Mylan
Norvegia:	Ampicillin Strides
Polonia:	Ampicillin Strides
Romania:	Ampicilina Strides Arcolab International
Spagna:	Ampicilina Strides
Regno Unito:	Ampicillin 250 mg-500 mg-1g-2g powder for solution for injection/infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione della soluzione per iniezione:

*Ampicillina Mylan 250 mg*

La soluzione al 10 % per iniezione/infusione si prepara dissolvendo 0,26 g di polvere in 2,5 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

*Ampicillina Mylan 500 mg*

La soluzione al 10 % per iniezione/infusione si prepara dissolvendo 0,53 g di polvere in 5 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

*Ampicillina Mylan 1 g*

La soluzione al 10 % per iniezione/infusione si prepara dissolvendo 1,06 g di polvere in 10 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

*Ampicillina Mylan 2 g*

La soluzione al 10 % per iniezione/infusione si prepara dissolvendo 2,12 g di polvere in 20 ml di acqua per soluzioni iniettabili.

Le soluzioni devono sempre essere preparate fresche prima dell'uso e ne deve essere controllata la limpidezza.

Usare solo soluzioni per iniezione o infusione limpide! Non usare soluzioni con torbidezza o precipitati.



## Compatibilità

Le soluzioni di ampicillina devono essere sempre somministrate separatamente, a meno che sia stata stabilita la compatibilità con altre soluzioni per infusione o altri medicinali.

Le soluzioni di ampicillina sono compatibili con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg/ml), soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml) e con soluzione di Ringer.

Le soluzioni di ampicillina non devono essere miscelate con aminoglicosidi, metronidazolo e derivati iniettabili delle tetracicline, quali ossitetraciclina, rolitetraciclina e doxiciclina. Segni visibili di incompatibilità sono precipitazione, torbidezza e decolorazione.

Agenzia Italiana del Farmaco