

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ambramicina 250 mg capsule rigide Tetraciclina HCl

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 o al farmacista.
- 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, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ambramicina e a cosa serve

Ambramicina contiene il principio attivo tetraciclina cloridrato, un antibiotico che agisce eliminando diversi tipi di batteri che provocano le infezioni.

Ambramicina è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni nel trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili alla tetraciclina (batteri contro i quali la tetraciclina è efficace), ed in particolare di:

- infezioni di bronchi e polmoni di origine batterica (polmoniti e broncopolmoniti);
- infezioni dell'apparato urinario e riproduttivo acute e riacutizzate (che si ripresentano improvvisamente);
- infezioni dopo intervento chirurgico, ad esempio: infezioni del tessuto osseo (osteomeliti), infezioni dei tessuti molli;
- infezioni dell'intestino: diarree infettive (dissenterie batteriche ed amebiche), sindromi diarroiche acute e subacute (quando i sintomi dell'infezione si manifestano in modo lento e graduale, non improvviso);
- infezioni del cuore (endocarditi) acute e subacute;
- infezioni del cervello (in genere meningite cerebrospinale epidemica e meningiti purulente);
- brucellosi (infezione di origine batterica che si manifesta generalmente con febbre, sudorazione, malessere, perdita di peso, mal di testa, dolori muscolari);
- rickettsiosi (infezione che si manifesta generalmente con febbre, mal di testa, malessere generale, infiammazioni di piccoli vasi sanguigni e spesso associata ad una eruzione cutanea);
- infezioni dell'orecchio, naso, gola (tonsilliti, otiti, sinusiti, mastoiditi);
- infezioni dell'occhio, ad esempio: infezioni delle palpebre (blefariti); infezioni della congiuntiva, la membrana che ricopre l'occhio e la parte interna della palpebra (congiuntiviti); infezioni della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio, causate da particolari batteri (tracoma);
- infezioni dell'apparato riproduttivo femminile, ad esempio: infezioni dell'utero (metriti, cerviciti), dell'ovaio e delle tube (annessiti), e della vagina (vulvovaginiti);
- infezioni batteriche della pelle: localizzate (ad esempio foruncolosi) o diffuse (ad esempio impetigini: infezioni che si manifestano con bollicine con pus sulla pelle).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambramicina

Non prenda Ambramicina

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ambramicina.

- Come con altri antibiotici, a causa di **batteri resistenti** o insensibili alla tetraciclina (batteri contro i quali la tetraciclina non è efficace, come per esempio i funghi), l'uso di questo medicinale può occasionalmente dar luogo ad una nuova infezione che si sovrappone a quella già presente (superinfezioni). Tenga presente che durante il trattamento possono verificarsi enterocoliti (infezioni intestinali) dovute alla presenza di certi tipi di batteri resistenti. Tenuto conto della possibile presenza di batteri resistenti, quando non si hanno informazioni circa la sensibilità del batterio stesso verso l'antibiotico, il medico le prescriverà opportuni esami batteriologici (esami che permettono di identificare i batteri che provocano l'infezione).
- Nel trattamento delle **infezioni a trasmissione sessuale (infezioni gonococciche)**, c'è il rischio di coprire i sintomi di una sifilide (infezione a trasmissione sessuale) coesistente, pertanto il medico la terrà sotto controllo per almeno 4 mesi.
- Dato che le tetracicline possono ridurre la capacità di **coagulazione del sangue** (attività protrombinica), il medico potrebbe, se necessario, aggiustare la dose degli anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue) che eventualmente sta usando durante la somministrazione delle tetracicline.
- In caso debba fare cicli di **trattamento per lunghi periodi**, il medico le chiederà periodicamente di fare degli esami per valutare la composizione del sangue, la funzionalità del fegato e dei reni.
- Se le tetracicline vengono impiegate nelle **infezioni da Streptococco beta emolitico del gruppo A** (un tipo di batterio molto pericoloso che provoca reazioni come arrossamenti della pelle, eruzioni cutanee, febbre, debolezza, diarrea, vomito, infiammazione dei reni, infezioni alla gola, lividi) il trattamento deve durare non meno di dieci giorni.
- L'uso delle tetracicline durante il periodo della **formazione dei denti** (seconda metà della gravidanza, periodo neonatale e prima infanzia) può causare colorazione dentaria permanente (giallo-bruna) (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").
- Se è soggetto a **reazioni di fotosensibilizzazione (eruzioni cutanee** che compaiono in seguito ad esposizione al sole), tenga presente che durante il trattamento potrebbe manifestare tali reazioni. Pertanto, interrompa il trattamento con Ambramicina non appena compare eritema cutaneo (irritazione della pelle) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Per evitare **irritazioni dell'esofago** (organo che collega la gola allo stomaco), deve assumere il prodotto con un'adeguata quantità d'acqua (vedere paragrafo 3 "Come prendere Ambramicina").
- Se soffre di **disturbi ai reni (insufficienza renale)**, anche alle normali dosi, possono verificarsi fenomeni di accumulo di tetracicline nel sangue con possibili danni del fegato; in questi casi il medico adatterà la dose al grado di funzionalità dei suoi reni, ricorrendo, se necessario, a controlli dei livelli nel sangue e della funzionalità del fegato. Inoltre tenga presente che le tetracicline possono aggravare gli stati di insufficienza renale (vedere paragrafo 3 "Come prendere Ambramicina").

- Non assuma il medicinale dopo la data di **scadenza** indicata sulla confezione, poichè potrebbe avere i seguenti effetti: poliuria (aumento della quantità di urina), glicosuria (presenza di zucchero nelle urine), aminoaciduria (presenza di aminoacidi nelle urine), proteinuria (presenza di proteine nelle urine).
La conservazione delle tetracicline in ambiente caldo umido può favorire la formazione di composti dannosi per i reni.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è indicato negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Nei bambini di età inferiore a 12 anni, questo medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Questo vale soprattutto nel periodo neonatale e nell'infanzia (da 0 a 12 anni), in quanto questo medicinale durante il periodo della formazione dei denti può causare colorazione dentaria permanente (giallo-bruna) (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Ambramicina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- penicilline (una classe di antibiotici per trattare le infezioni), in quanto sono possibili interferenze tra le attività antibatteriche di Ambramicina e questa classe di antibiotici. E' opportuno evitare assunzioni contemporanee di Ambramicina e penicilline.
- antiacidi contenenti alluminio, calcio o magnesio (medicinali utilizzati nei casi di acidità di stomaco), in quanto riducono l'assorbimento delle tetracicline assunte per via orale, per cui è opportuno evitare assunzioni contemporanee.
- anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue), in quanto le tetracicline possono ridurre la capacità di coagulazione del sangue (attività protrombinica). Il medico potrebbe, se necessario, aggiustare la dose degli anticoagulanti che eventualmente sta assumendo durante la somministrazione delle tetracicline.

Ambramicina con cibi e bevande

Eviti di consumare alimenti a base di latte o latticini contemporaneamente all'assunzione di questo medicinale, in quanto questi alimenti riducono l'assorbimento delle tetracicline assunte per via orale.

Per evitare irritazioni dell'esofago (organo che collega la gola allo stomaco), deve assumere questo medicinale con un'adeguata quantità d'acqua (vedere paragrafo 3 "Come prendere Ambramicina").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso di 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 usare questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono mai stati riportati effetti che determinino pericolo per chi guida o usa macchinari pericolosi.

3. Come prendere Ambramicina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

- La dose orale giornaliera raccomandata varia fra 15 e 25 mg/Kg di peso corporeo; in casi di particolare gravità il medico potrebbe aumentare la dose. Per esempio, nell'adulto di peso medio, 4-6 capsule da mg 250 al giorno e quindi una capsula ogni 6-4 ore.
- Per evitare irritazioni dell'esofago, deve, assumere questo medicinale con un'adeguata quantità d'acqua (vedere paragrafo "Ambramicina con cibi e bevande").

Se ha disturbi ai reni (insufficienza renale)

Se soffre di insufficienza renale il medico adatterà la dose in base al grado di funzionalità dei suoi reni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini

Nei bambini di età inferiore a 12 anni, questo medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Questo vale soprattutto nel periodo neonatale e nell'infanzia (da 0 a 12 anni), in quanto questo medicinale durante il periodo della formazione dei denti può causare colorazione dentaria permanente (giallo-bruna) (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Durata del trattamento

La durata del trattamento è in rapporto alla scomparsa della febbre ed al miglioramento dello stato generale. Una volta scomparsa la febbre, per evitare possibili ricadute, il medico potrebbe farle continuare la terapia con l'antibiotico ancora per alcuni giorni, riducendo eventualmente le dosi.

Per alcuni tipi di infezioni il medico potrebbe prescrivere un trattamento più lungo anche di qualche mese in base al tipo di batterio.

In ogni caso la durata del trattamento verrà stabilita dal medico curante in base a come risponde alla terapia.

Se prende più Ambramicina di quanto deve

Non sono stati segnalati sintomi in seguito all'assunzione di una dose eccessiva di Ambramicina.

Se dimentica di prendere Ambramicina

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

In caso abbia dimenticato una o più dosi, consulti il medico che le ha prescritto questo medicinale, prima di riprendere la terapia.

Una volta consultato il medico e ripreso la terapia, continui secondo il corretto schema posologico prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Ambramicina

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento manifesta **eritema cutaneo (irritazione della pelle)**, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Ambramicina.

In corso di trattamento con tetracicline possono manifestarsi alcuni fra i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):

- anemia emolitica (distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- neutropenia (diminuzione del numero di alcune cellule del sangue, i neutrofilo, un tipo di globuli bianchi)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- eosinofilia (aumento del numero di alcune cellule del sangue, gli eosinofili, un tipo di globuli bianchi).

In corso di trattamento con tetracicline possono manifestarsi anche alcuni fra i seguenti effetti indesiderati a carico dei seguenti sistemi e organi del corpo:

Iperensione endocranica

In associazione alle tetracicline è stata riferita ipertensione intracranica benigna con possibili sintomi di cefalea, vomito, disturbi visivi tra cui offuscamento visivo, scotoma, diplopia o perdita permanente della vista. La manifestazione di sintomi clinici, inclusi cefalea o disturbi visivi, deve far pensare alla possibilità di una diagnosi di ipertensione endocranica. Se si sospetta un aumento della pressione endocranica durante il trattamento con tetracicline, la somministrazione deve essere interrotta.

Effetti che riguardano bocca, stomaco ed intestino

- mancanza di appetito
- nausea, vomito, diarrea
- infezione della lingua (glossite e altre mucositi)

Effetti che riguardano la pelle

- eruzioni della pelle di tipo eritematoso (irritazione che provoca arrossamento della pelle)
- eruzioni della pelle di tipo maculo-papulare (irritazione caratterizzata da macchie piatte o sollevate piccole e rosse sulla pelle)

Reazioni allergiche

- eruzioni orticarioidi (eruzione che si presenta con chiazze finemente rilevate ed arrossate sulla pelle)
- porpora anafilatoide (un tipo di infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che si manifesta generalmente con dolore alla pancia, presenza sulla pelle di maculo-papule, rossore)
- edema angioneurotico (rapido gonfiore che si manifesta di solito al volto, attorno o all'interno della bocca, a gola o lingua).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

L'uso delle tetracicline nel periodo neonatale e nell'infanzia (da 0 a 12 anni) può causare colorazione dentaria permanente (giallo-bruna); ciò si verifica soprattutto in seguito all'uso prolungato (di almeno 1 mese) di questi antibiotici ma è stato osservato anche dopo periodi di trattamento brevi ma ripetuti (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Ambramicina

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ambramicina

- il principio attivo è: tetraciclina cloridrato (ogni capsula contiene 250 mg di tetraciclina cloridrato)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato; amido di mais; titanio biossido; indigotina; gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Ambramicina e contenuto della confezione

Ambramicina si presenta in capsule rigide da 250 mg, confezionate in astuccio di 16 capsule in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

Produttore

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Volturno, 48 – Quinto Dè Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato