

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

**ampicilina** cápsula 500 mg. Embalagem contendo 12 cápsulas.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada cápsula de 500 mg contém:

ampicilina tri-hidratada ..... 577,40 mg (equivalente a 500 mg de ampicilina)  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula (estrato de magnésio).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **ampicilina** esta indicada para o tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **ampicilina** é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca morte dos microorganismos sensíveis.

Sua ação inicia minutos após administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **ampicilina** não deve ser utilizada caso você apresente alergia à **ampicilina** ou a qualquer componente do produto.

Você não deve usar **ampicilina** caso tenha apresentado alguma vez alergia a outros antibióticos beta-lactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

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

É recomendado que seu médico realize testes para determinar qual o microorganismo causador da infecção e a quais antibióticos ele é sensível.

Reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes tratados com penicilinas.

Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência do tratamento injetável, há casos em que ocorreu com a administração por via oral de penicilinas. Indivíduos com alergias a múltiplas substâncias são mais susceptíveis a estas reações. Indivíduos com história de alergia às penicilinas podem apresentar alergia cruzada às cefalosporinas, outra classe de antibióticos.

Caso você apresente reações alérgicas, o medicamento deverá ser interrompido e deverá ser instituído tratamento adequado, podendo ser necessária a intubação traqueal.

A possibilidade de infecção por fungos ou outras bactérias deve ser avaliada quando **ampicilina** for utilizada por tempo prolongado.

**Exames laboratoriais:** Assim como para qualquer droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoiética devem ser realizadas, durante tratamentos prolongados.

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**Uso em idosos:** Não há dados sobre advertências e recomendações quanta ao uso deste medicamento em pacientes idosos. Deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

**Gravidez: CATEGORIA “C” DE RISCO NA GRAVIDEZ.** Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

**Lactação:** pequenas concentrações de **ampicilina** foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

**Uso em portadoras de insuficiência hepática e/ou renal:** pode haver acúmulo de **ampicilina** em pacientes com insuficiência renal (doença grave dos rins). Nos pacientes com insuficiência renal, a excreção da **ampicilina** é retardada; dependendo do nível da insuficiência, pode ser necessária reduzir a dose máxima diária.

**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

A **ampicilina** pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções cutâneas. Pode também interagir com contraceptivos orais, tendo neste caso risco de gravidez indesejada.

Deve-se evitar a ingestão da **ampicilina** com alimentos, pois estes dificultam sua absorção. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido ao risco de reação alérgica.

A probenicida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao 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 sua saúde.**

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

A **ampicilina** deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.

### Características do medicamento

Cápsula dura de gelatina de corpo e tampa brancos opacos.

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?

Você deve tomar as cápsulas inteiras com um pouco de líquido, preferencialmente água, por via oral. A ingestão de alimentos interfere na absorção da **ampicilina**, portanto, recomenda-se tomar o medicamento 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

### POSOLOGIA

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

INFECÇÃO	ADULTOS (*)
Vias respiratórias	<b>250 mg a 500 mg a cada 6 horas</b>
Trato gastrointestinal	<b>500 mg a cada 6 horas</b>
Vias geniturinárias	<b>500 mg a cada 6 horas</b>
Meningite bacteriana	<b>8 g a 14 g a cada 24 horas</b>

(\*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves, o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias.

Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou as culturas tornarem-se negativas.

As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de dez dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínica, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

**Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*:** infecções uretrais, cervicais, retais e faríngeas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de **ampicilina**, associada a 1 g de probenicida, administradas simultaneamente.

Deve-se realizar acompanhamento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias, em homens, e de 7 a 14 dias, em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia devem fazer testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico.

Pacientes com sorologia negativa, que não apresentam lesão suspeita de sífilis devem fazer acompanhamento de controle com sorologia mensal durante quatro meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento de gonorreia.

Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis, de acordo com seu estágio.

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

Caso você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: reações alérgicas (caracterizadas por vermelhidão na pele, urticária e coceira) e problemas digestivos (como náuseas, vômitos e diarreia).

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas da **ampicilina** estão listadas de acordo com a sua frequência de incidência.

Nesta lista, a frequência das reações está dividida da seguinte forma: reações muito comuns ( $\geq 10\%$ ); reações comuns (entre 1% e 10%); reações incomuns (0,1% e 1%); reações raras (entre 0,01% e 0,1%); reações muito raras ( $< 0,01\%$ ).

#### Reações comuns

- Gastrointestinal: diarreia, náusea, vômito
- Pele e anexos: vermelhidão na pele.

#### Reações incomuns

- Gastrointestinal: dor de estômago
- Pele e anexos: urticária, coceira
- Sistema imunológico: alergias

#### Reações raras

- Gastrointestinal: colite pseudomembranosa (infecção intestinal por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*), hepatite medicamentosa.
- Pele e anexos: reação na pele com bolhas de pus, inflamação dos vasos da pele, pápulas cutâneas, eritema multiforme, língua pilosa (reação na qual a língua assume um aspecto aveludado), monília na pele e mucosas (oral e genital), alteração da coloração dos dentes.
- Sistema imunológico: reação semelhante à doença do soro, síndrome de Stevens-Johnson (tipo de reação alérgica grave), necrólise epidérmica tóxica (tipo de reação alérgica grave), edema de glote.
- Sistema nervoso: convulsões, ansiedade, insônia, confusão mental, tontura, inquietação, alteração de comportamento.
- Alterações em exames laboratoriais: alterações em testes de função hepática.
- Sangue: redução da contagem das plaquetas (células responsáveis pela coagulação), redução da contagem de glóbulos brancos, redução da contagem de granulócitos (tipo de glóbulo branco), anemia causada por destruição dos glóbulos vermelhos pelo próprio sistema imunológico, aumento da contagem de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), anemia
- Sistema urinário: nefrite intersticial (inflamação renal), excreção de cristais pela urina.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdosagem com **ampicilina**, procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

**Em caso de uso em 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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. MS - 1.0047.0430

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher  
CRF - PR nº 17.379

**Esta bula foi aprovada em 04/03/2016.**

---

Fabricado por:  
**Sandoz GmbH.**  
Biochemiestrasse, 10 - Kundl - Áustria

Registrado e Importado por  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR - 445), Km 87, Cambé - PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

Laelus: 1309 Dimensões: 175 x 630mm



46188089