

Prospect: Informații pentru utilizator

Ampicilină Arena 250 mg capsule

Ampicilină Arena 500 mg capsule

Ampicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ampicilină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină Arena
3. Cum să utilizați Ampicilină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ampicilină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ampicilină Arena și pentru ce se utilizează

Ampicilină Arena conține ca substanță activă ampicilina un antibiotic care face parte din grupa penicinelor. Este folosită pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii sensibile la ampicilină.

Ampicilină Arena este folosită pentru tratamentul:

- infecțiilor de la nivelul gâtului și plămânilor (bronșita și pneumonia);
- infecțiilor pielii și țesuturilor moi;
- infecțiilor de la nivelul aparatului urogenitar;
- infecțiilor de la nivelul aparatului digestiv;
- prevenirea infecțiilor inimii în timpul intervențiilor chirurgicale
- leptospiroză, listerioză.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină Arena

Nu utilizați Ampicilină Arena:

- dacă sunteți alergic la ampicilină, peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție virală numită mononucleoză infecțioasă.

Atenționări și precauții

- dacă aveți leucemie: puteți avea un risc mai mare de apariție a reacțiilor la nivelul pielii;
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor, medicul trebuie să ajusteze doza;
- dacă aveți infecții ale veziculei biliare, medicul trebuie să supravegheze funcția hepatică;
- dacă aveți diaree severă sau vărsături, nu se recomandă administrarea medicamentului oral.

Ampicilină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- alopurinol (utilizat în tratamentul gutei): puteți avea un risc mai mare de apariție a reacțiilor la nivelul pielii;
- medicamente contraceptive: există riscul ca medicamentele contraceptive să nu funcționeze la capacitatea maximă.;
- probenecidul (medicament utilizat în gută);
- metotrexat (utilizat în tratamentul poliartritei): toxicitatea metotrexatului poate fi crescută;
- anticoagulante (utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui).

La doze mari ampicilina poate modifica rezultatele dozării glucozei în plasmă și urină, precum și a proteinelor serice totale, în cazul utilizării metodelor colorimetrice. Metodele enzimatiche de dozare a glucozei nu sunt influențate.

Ampicilină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Ampicilină Arena pe stomacul gol, cu o cantitate suficientă de apă, cu 1-2 ore înaintea meselor, deoarece prezența alimentelor poate să scadă absorbția acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există studii controlate la om care să evidențieze eventualele efecte teratogene, ampicilina se va administra în perioada sarcinii numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern-risc potențial la făt.

Deoarece ampicilina se excretă în laptele matern și poate produce reacții de hipersensibilizare la sugar, se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ampicilina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ampicilină Arena 250 mg capsule conține sunset yellow (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Ampicilină Arena poate provoca reacții alergice, chiar întârziate.

Ampicilină Arena 500 mg capsule conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Ampicilină Arena poate provoca reacții alergice, chiar întârziate.

3. Cum să utilizați Ampicilină Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu desfaceți capsulele. Înghițiți-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, cu 1-2 ore înaintea meselor.

Doza pe care trebuie să o luați într-o zi și durata tratamentului sunt stabilite de medic în funcție de afecțiunea de care suferiți, precum și de starea funcției renale.

La adulți doza recomandată este de 500 mg ampicilină la intervale de 6 ore. Doza poate fi crescută în funcție de natura și gravitatea infecției, fără a depăși 4 g ampicilină/zi. Pentru infecțiile severe poate fi crescută la 6-12 g ampicilină/zi; în această situație se recomandă administrare parenterală.

La copii cu vârsta peste 6 ani Doza uzuală recomandată este de 50-100 mg/kg/zi, fracționat la 6-12 ore.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați acest medicament.

Pacienți cu afecțiune renală

Medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza.

Dacă utilizați mai mult Ampicilină Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai multe doze de Ampicilină Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Ampicilină Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ampicilină Arena

Luați întotdeauna medicamentul până se termină cura de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți medicamentul prea repede, infecția poate reapăra. De asemenea, bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibil

Întrerupeți utilizarea Ampicilină Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- reacții alergice; semnele pot să includă: umflarea feței, limbii și gâtului și probleme în respirație și la înghițire;
- erupții trecătoare pe piele cu mâncărimi și urticarie.

Mai puțin frecvente:

- erupții maculopapuloase de natură alergică sau nealergică,
- dureri de cap, amețală, tulburări de somn, depresie, anxietate/nervozitate, convulsii.

Frecvente:

- greață, vărsături, diaree, candidoză, glosită (inflamația limbii), stomatită (inflamația mucoasei bucale), enterocolită (inflamația mucoasei intestinale).

Rare:

- urticarie, erupții tranzitorii pe piele, creștere a anumitor celule albe ale sângelui (eozinofilie), febră, edem Quincke, greutate la respirație cum ar fi stridor laringian;
- dermatită exfoliativă și eritem polimorf;
- creșterea valorilor concentrațiilor plasmaticice ale transaminazelor hepatice;
- modificare a numărului celulelor sanguine (scădere a celulelor roșii, albe sau a plachetelor), prelungire a timpului de sângerare; acestea pot determina simptome, cum sunt febra, durerea în gât, erupția tranzitorie a pielii, sângerarea nazală și vânătăile; aceste efecte sunt reversibile după întreruperea tratamentului;
- inflamația rinichilor (nefrită interstițială acută);
- amețeli, dureri de cap, convulsii, hiperactivitate, halucinații, anxietate, vertij, insomnie, confuzie, agresivitate. Aceste reacții apar mai ales la pacienții cu insuficiență renală sau în cazul administrării de doze foarte mari de medicament. De regulă aceste tulburări sunt reversibile.

Foarte rare:

- șoc anafilactic
- colită pseudomembranoasă
- inflamația ficatului (hepatită) și colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor (icter colestatic).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ampicilină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ampicilină Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ampicilină Arena

Ampicilina Arena 250 mg

- Substanța activă este ampicilina. O capsulă conține 250 mg ampicilină sub formă de ampicilină trihidrat

- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; capsula: dioxid de titan (E 171), quinoline Yellow (E 104), sunset yellow (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

Ampicilina Arena 500 mg

- Substanța activă este ampicilina. O capsulă conține 500 mg ampicilină sub formă de ampicilină trihidrat

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei -amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; *Cap* - dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216), glicerol, dioxid de titan (E 171), eritrozină, gelatină ; *Corp* - dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216), glicerol, dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Ampicilină Arena și conținutul ambalajului

Ampicilină Arena 250 mg capsule

Se prezintă sub formă de capsule de mărimea 1, cu corp de culoare galbenă și capac de culoare albă, conținând o pulbere granulată albă sau aproape alba.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Ampicilină Arena 500 mg capsule

Se prezintă sub formă de capsule de mărimea 0, cu corp de culoare alb opac și capac de culoare roz opac, conținând o pulbere granulată albă sau aproape alba.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 5 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București, România

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>