

Prospecto: información para el usuario

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ampicilina Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ampicilina Tillomed
3. Cómo usar Ampicilina Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ampicilina Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ampicilina Tillomed y para qué se utiliza

Ampicilina Tillomed contiene el principio activo ampicilina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados penicilinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas (antibióticos) y actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Ampicilina se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias sensibles a la ampicilina.

Ampicilina se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de las vías respiratorias).
- Pielonefritis (infección del tracto urinario superior).
- Meningitis bacteriana (infección de las membranas que recubren el cerebro).
- Neumonía (infección de los pulmones) cuando otra penicilina no sirve o es inadecuada por otros motivos.
- Infecciones intraabdominales (infección del estómago y el intestino).
- Infección bacteriana de la sangre asociada a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

La ampicilina también se utiliza para el tratamiento y la prevención de la endocarditis (infección de las válvulas del corazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ampicilina Tillomed

No use Ampicilina Tillomed

- si es alérgico a la ampicilina o a otras penicilinas.

No use ampicilina si le aplica la circunstancia anterior. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar ampicilina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ampicilina:

Reacciones de hipersensibilidad

Si es alérgico a las cefalosporinas (otro grupo de medicamentos antibacterianos). Se recomienda precaución si ha tenido alergias en el pasado.

Si se produce una reacción alérgica (por ejemplo, urticaria, anafilaxia, asma, rinitis alérgica), debe interrumpirse el tratamiento con ampicilina e instaurarse un tratamiento alternativo adecuado.

Inflamación del colon

Debe prestar atención a los síntomas de diarrea acuosa, a menudo con sangre y mucosidad, dolor abdominal y/o fiebre.

Esto puede ser un signo de inflamación en el colon. Ver sección 4. Esto también se aplica si la diarrea se produce varios meses después de haberle administrado ampicilina.

Mononucleosis infecciosa, leucemia linfocítica crónica

Una proporción significativa (hasta el 90 %) de los pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemia linfocítica que reciben ampicilina presentan erupciones cutáneas. Normalmente, la erupción comienza entre 7 y 10 días después del inicio del tratamiento con ampicilina y continúa durante varios días o una semana después de interrumpirlo.

Insuficiencia renal

Si padece insuficiencia renal grave, su médico ajustará la dosis recomendada de antibióticos y controlará la función renal durante el tratamiento.

Tratamiento con anticoagulantes

Si está en tratamiento con anticoagulantes, puede producirse una prolongación del tiempo de protrombina. Cuando se prescriba ampicilina de forma concomitante con anticoagulantes, debe realizarse un seguimiento adecuado. Puede ser necesario ajustar la dosis de anticoagulantes orales.

Muestra de orina

La ampicilina puede alterar los resultados de algunas pruebas. Si proporciona muestras de orina para la medición de glucosa, informe a su médico o enfermero de que está tomando ampicilina.

La administración de soluciones por vía intramuscular puede causar dolor en el lugar de la inyección.

Otros medicamentos y Ampicilina Tillomed

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La ampicilina afecta o se ve afectada por otros medicamentos, por ejemplo:

- Alopurinol (medicamento utilizado para tratar la gota). Puede aumentar el riesgo de sufrir una erupción alérgica.
- Metotrexato (medicamento utilizado para tratar el cáncer o el reuma). Los efectos adversos del metotrexato pueden aumentar.
- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota). Su médico puede decidir ajustar la dosis de ampicilina.
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para diluir la sangre). La administración concomitante de anticoagulantes puede aumentar la tendencia de sangrado. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre con regularidad.
- Vacuna viva por vía oral contra la fiebre tifoidea. Deben transcurrir 3 días entre la administración de una vacuna viva por vía oral contra la fiebre tifoidea y la administración de antibióticos como la ampicilina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

La ampicilina puede utilizarse durante el embarazo si su médico lo considera necesario.

Lactancia

La ampicilina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Por ello, los lactantes amamantados pueden sufrir reacciones de hipersensibilidad, diarrea o colonización de la mucosa por levaduras, lo que en algunos casos puede hacer necesario interrumpir la lactancia.

Fertilidad

En estudios con animales, la ampicilina no tuvo efectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias de que ampicilina afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Usted es responsable de evaluar si es apto para conducir un vehículo de motor o realizar un trabajo que requiera agudizar la atención. Uno de los factores que pueden afectar a su capacidad en estos aspectos es el uso de medicamentos debido a sus efectos y/o efectos adversos. Encontrará descritos estos efectos y efectos adversos en otras secciones. Lea toda la información de este prospecto.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Ampicilina Tillomed contiene sodio

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

Este medicamento contiene aproximadamente 33 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,65 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG:

Este medicamento contiene aproximadamente 66 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,30 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

La dosis diaria máxima recomendada equivale al 39,48 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita ampicilina diariamente durante un periodo prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo usar Ampicilina Tillomed

Este medicamento se le administrará por profesionales sanitarios mediante inyección en un músculo o en un vaso sanguíneo o mediante goteo (perfusión) en un vaso sanguíneo.

Su médico determinará la dosis más adecuada para usted o su hijo. La dosis depende del tipo de infección, del lugar del cuerpo donde se encuentre y de su gravedad.

Si usa más Ampicilina Tillomed del que debe

Si sospecha que la dosis recibida es excesiva, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Si ha tomado una dosis demasiado grande del medicamento o si, por ejemplo, un niño lo ha ingerido accidentalmente, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los signos de que se le ha administrado demasiada ampicilina pueden ser: náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de conciencia, contracciones musculares involuntarias, calambres, convulsiones, coma, insuficiencia renal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ampicilina Tillomed

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ampicilina Tillomed

No interrumpa el tratamiento aunque desaparezcan los síntomas, a menos que su médico se lo recomiende, debido a la reaparición de los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ampicilina Tillomed y consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si le ocurre lo siguiente:

- Reacción alérgica aguda grave (reacción anafiláctica). Una reacción de este tipo puede poner en peligro la vida. Pueden aparecer uno o más de los siguientes síntomas: enrojecimiento de la piel,

- erupción con picor, similar a la urticaria, dificultad para respirar y mareos (raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas).
- La ampicilina puede afectar a los glóbulos blancos, de modo que se deterioran las defensas frente a la infección. Si contrae una infección con síntomas como fiebre con deterioro general grave, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta, faringe, boca o dificultad para orinar, debe acudir al médico lo antes posible para que mediante un análisis de sangre se pueda descartar una falta de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe sobre su medicación (menos frecuente, puede ocurrir hasta en 1 de cada 100 usuarios).
 - Inflamación del colon con síntomas como diarrea acuosa, a menudo con sangre y mucosidad, dolor abdominal y/o fiebre (poco frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*)

- Erupción cutánea, prurito
- Heces blandas

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*)

- Reducción de glóbulos rojos que puede provocar palidez, debilidad y dificultad para respirar (anemia)
- Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- Disminución o aumento del recuento de glóbulos blancos (leucopenia, eosinofilia)
- Inflamación de la lengua y la mucosa oral
- Estomatitis, glositis, dolor abdominal
- Náuseas y vómitos
- Inflamación del colon
- Diarrea
- Urticaria
- Cristaluria (presencia de cristales en la orina que indican irritación renal)

Raros (*pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas*)

- Inflamación grave de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa)
- Alteraciones cutáneas, a veces graves (eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell)
- Mareos, dolores de cabeza, mioclonías y convulsiones
- Hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia colestásica; pueden producirse valores hepáticos elevados.
- Nefritis intersticial aguda (inflamación de los riñones)
- Dolor e hinchazón en el lugar de administración
- Puede producirse sobrecrecimiento fúngico en la cavidad oral y en el abdomen.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ampicilina Tillomed

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución:

- La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.
- Las soluciones deben prepararse siempre justo antes de su uso y debe comprobarse su transparencia. Utilice solo soluciones transparentes. No utilizar soluciones turbias o con precipitaciones.
- Para las instrucciones de conservación tras la reconstitución de este medicamento, ver sección «Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario».
- La solución no utilizada debe desecharse.

Después de la dilución:

- La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ampicilina Tillomed

- El principio activo es la ampicilina.
- No contiene otros ingredientes.

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

Cada vial contiene ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG:

Cada vial contiene ampicilina sódica equivalente a 1 g de ampicilina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o casi blanco.

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

500 mg de polvo para solución inyectable/perfusión en viales de vidrio incoloro tipo III, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con tapones flip-off de aluminio en caja de 1, 5 y 10 unidades.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

1 g de polvo para solución inyectable/perfusión en viales de vidrio incoloro tipo III, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con tapones flip-off de aluminio en caja de 1, 5, 10 y 50 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U

c/ Cardenal Marcelo Spínola, 8

28016 Madrid (España)

Responsable de la fabricación**Antibiotice, S.A.**

Str Valea Lupului, 1

Iasi, Judet Iasi - 707410 Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Noruega	Amroliv 500 mg, 1g, 2g powder for solution for injection/infusion
Suecia	Amroliv 1g, 2g powder for solution for injection/infusion
Dinamarca	Amroliv 500 mg, 1g, 2g powder for solution for injection/infusion
Alemania	Kampyl 500 mg, 1g, 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polonia	Ampicillin Antibiotice
Hungría	Ampicillin Antibiotice 1g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italia	Ampicillina Tillomed 1g powder for solution for injection/infusion
España	Ampicilina Tillomed 500 mg, 1g polvo para Solución inyectable y para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otras soluciones excepto las mencionadas en esta sección.

Si se le prescribe concomitantemente ampicilina y un aminoglucósido, los antibióticos no deben mezclarse en la jeringa ni en el recipiente de líquido intravenoso, ya que podría producirse una pérdida de actividad de los aminoglucósidos.

Reconstitución de la solución inyectable

Ampicilina 500 mg y 1 g puede utilizarse para administración intramuscular e intravenosa.

Inyección intramuscular**Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión**

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 1,8 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 250 mg/ml de solución inyectable. Agitar bien hasta que la solución se vuelva transparente.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 250 mg/ml de solución inyectable. Agitar bien hasta que la solución se vuelva transparente.

Tras la reconstitución, la solución debe utilizarse inmediatamente, y cualquier resto debe desecharse. La solución debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

Inyección intravenosa

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 100 mg/ml.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 7,4 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 125 mg/ml.

Tras la reconstitución, administrar la inyección intravenosa lentamente, durante 5-10 minutos. Una administración rápida puede provocar convulsiones.

Perfusión intravenosa

Reconstituir primero como se especifica en el párrafo «inyección intravenosa» antes de diluir con una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Las concentraciones de la solución diluida no deben superar los 30 mg/ml. La velocidad y el volumen de la perfusión deben establecerse de forma que el medicamento no pierda su estabilidad en la solución utilizada. Solo las soluciones enumeradas anteriormente pueden utilizarse para la perfusión intravenosa de ampicilina.

Las soluciones deben estar siempre recién preparadas antes de su uso y debe comprobarse su transparencia. Ampicilina puede administrarse mediante perfusión intravenosa durante 20-30 minutos. Para la perfusión continua, debe utilizarse una bomba de perfusión si es posible.

Utilizar solo soluciones transparentes y prácticamente libres de partículas visibles.
No utilizar soluciones turbias o con precipitaciones.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

.