

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

Incluant les renseignements sur le médicament à l'intention des patients

**APO-AMPI**

Trihydrate d'ampicilline, USP

Capsules de 250 mg et 500 mg

125 mg/5 mL

250 mg/5 mL

Poudre pour suspension orale

**Antibiotique**

**Apotex Inc.**  
**150, Signet Drive**  
**Toronto (Ontario)**  
**M9L 1T9**

**Date de préparation :**

20 mars 2019

**Numéro de contrôle : 217173**

**Pharmacologie :** L'ampicilline (une pénicilline semi-synthétique) est semblable à la benzylpénicilline en raison de son action bactéricide contre les organismes sensibles durant la phase de multiplication active. Elle exerce cette action en inhibant la biosynthèse du mucopeptide de la paroi cellulaire.

Le spectre d'action *in vitro* de l'ampicilline diffère de celui de la benzylpénicilline en ce qui concerne les bactéries à Gram négatif. L'ampicilline est très active *in vitro* contre de nombreuses souches des bactéries suivantes : *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *B. catarrhalis*, *E. coli*, *P. mirabilis*, *B. funduliformis*, *Salmonella* et *Shigella*.

Des études *in vitro* ont aussi démontré la sensibilité de nombreuses souches des bactéries à Gram positif suivantes : streptocoques alpha-hémolytiques et bêta-hémolytiques, *S. pneumoniae*, staphylocoques non producteurs de bêta-lactamase (pénicillinase), *B. anthracis*, et la plupart des souches d'entérocoques et de *Clostridium*. En général, l'ampicilline est moins active *in vitro* contre les bactéries à Gram positif que la pénicilline G. Vu qu'elle peut être détruite par la bêta-lactamase, elle n'est pas efficace contre les bactéries productrices de bêta-lactamase, en particulier les staphylocoques résistants. Toutes les souches de *Pseudomonas* et la plupart des souches de *Klebsiella* et d'*Aerobacter* sont résistantes. L'ampicilline n'est pas active contre les rickettsies, les mycoplasmes et les « grands virus » (*Chlamydia*). Elle est stable dans les acides et est donc bien absorbée. Cependant, les aliments en retardent l'absorption. L'ampicilline est facilement distribuée dans la plupart des tissus et des liquides de l'organisme; toutefois, elle pénètre dans le liquide céphalorachidien et dans le cerveau uniquement en présence d'une inflammation des méninges. Elle est en grande partie excrétée dans l'urine sous forme inchangée. Son excrétion peut être retardée par l'administration simultanée de probénécide. De toutes les pénicillines, l'ampicilline est celle qui se lie le moins dans le sérum sanguin : en moyenne, environ 20 % du médicament se lie aux protéines plasmatiques, comparativement à 60 à 90 % pour les autres pénicillines.

L'administration d'une dose de 500 mg de trihydrate d'ampicilline en capsules entraîne une concentration sérique maximale moyenne d'environ 3,0 ug/mL.

**Indications :** Le traitement des infections causées par des organismes sensibles à Gram négatif (y compris des souches des bactéries *Shigella*, *S. typhosa* et autres *Salmonella*, *E. coli*, *H. influenzae* et *P. mirabilis*) et des organismes sensibles à Gram positif (y compris les streptocoques, les pneumocoques et les staphylocoques non producteurs de bêta-lactamase).

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes au médicament et préserver l'efficacité d'APO-AMPI et d'autres antibactériens, il convient d'utiliser APO-AMPI seulement pour traiter les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des tests de sensibilité ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou la modification du traitement antibactérien. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

**Contre-indications :**

Antécédents de réaction allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines.

**Précautions :** Avant d'instaurer le traitement, il est essentiel de vérifier si le patient a déjà présenté une réaction allergique à la pénicilline ou toute autre réaction allergique. En effet, les réactions allergiques surviennent plus souvent chez les personnes hypersensibles. Si des réactions allergiques ou anaphylactiques surviennent pendant le traitement, on doit interrompre ce dernier et prendre les mesures habituelles (c'est-à-dire administrer des antihistaminiques, des amines pressives ou des corticostéroïdes). Tout traitement à long terme doit être accompagné de vérifications périodiques des fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique. Une candidose et d'autres surinfections peuvent survenir, en particulier

chez les patients affaiblis et sous-alimentés, ou chez les personnes peu résistantes aux infections en raison d'une radiothérapie ou de la prise de corticostéroïdes ou d'immunosuppresseurs.

Les pénicillines traversent toutes plus facilement la barrière hématoencéphalique en présence d'une inflammation des méninges ou d'une dérivation cardiopulmonaire. Divers effets indésirables touchant le système nerveux central (dont myoclonie, crises convulsives et perte de conscience) pourraient donc survenir en présence de tels facteurs, et plus particulièrement en cas d'insuffisance rénale, situation où les concentrations sériques peuvent être élevées. Bien que cette complication n'ait pas été signalée avec l'ampicilline, on doit s'attendre à ce qu'elle puisse survenir.

L'innocuité du médicament durant la grossesse n'a pas été établie.

Emploi chez les personnes âgées : il n'existe aucune précaution particulière connue relative à l'utilisation de l'ampicilline chez les personnes âgées.

## **Sensibilité et résistance**

### **Émergence de bactéries résistantes au médicament**

Il est peu probable que le patient tire des bienfaits d'un traitement par APO-AMPI en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou soupçonnée. De plus, un tel traitement augmente le risque d'émergence de bactéries résistantes au médicament.

### **Effets indésirables :**

Système digestif : glossite, stomatite, langue noire pileuse, nausées, vomissements, diarrhée, entérococolite et colite pseudomembraneuse.

Hypersensibilité : des cas d'éruptions maculopapulaires érythémateuses ont été signalés assez fréquemment; urticaire; érythème polymorphe; quelques cas de dermite exfoliative ont été signalés. L'anaphylaxie est la réaction observée la plus grave. Elle a généralement été associée à l'administration parentérale.

Remarque : on peut maîtriser l'urticaire, d'autres éruptions cutanées et des réactions évoquant une maladie sérique en administrant des antihistaminiques et, au besoin, des corticostéroïdes à action générale. Les réactions anaphylactiques graves nécessitent l'administration immédiate d'épinéphrine, de corticostéroïdes par voie intraveineuse et d'oxygène. On a signalé des cas extrêmement fréquents d'éruptions cutanées généralisées lors de l'administration d'ampicilline chez certains patients atteints de mononucléose infectieuse.

Hématologie : on a signalé des cas d'anémie, de thrombopénie, de purpura thrombopénique, d'éosinophilie, de leucopénie et d'agranulocytose. Ces effets sont habituellement réversibles à l'arrêt de l'administration du médicament et sont considérés comme des réactions d'hypersensibilité.

**Posologie par voie orale :** De préférence, il faut administrer les doses orales 1 heure avant les repas et poursuivre le traitement pendant au moins 5 jours. Adultes et enfants pesant plus de 20 kg – Infections otorhinolaryngologiques et infections des voies respiratoires : 250 mg toutes les 6 heures. Infections des voies génito-urinaires et du tractus gastro-intestinal : 500 mg toutes les 6 à 8 heures. Pour les infections plus graves, ces doses doivent être augmentées ou doublées. Enfants pesant moins de 20 kg – Infections du tractus gastro-intestinal, des voies respiratoires et des voies génito-urinaires :

Poids corporel de l'enfant	Dose orale quotidienne totale
Jusqu'à 5 kg (environ 3 mois)	250 à 500 mg
Plus de 5 kg jusqu'à 20 kg	25 à 100 mg/kg

Cette dose totale doit être divisée en doses égales, et chaque dose doit être administrée toutes les 6 heures.

Des doses plus importantes peuvent être nécessaires en cas d'infections graves ou tenaces. Les posologies pour enfants s'appliquent à ceux dont le poids est tel que la dose calculée n'excède pas la posologie pour adultes.

Le traitement d'infections chroniques des voies urinaires et du tractus gastro-intestinal nécessite des examens bactériologiques et cliniques fréquents. On ne doit pas utiliser de plus petites doses que celles qui sont recommandées ci-dessus. Des doses plus élevées peuvent parfois être nécessaires. Il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant plusieurs semaines en cas d'infections tenaces, et de poursuivre les examens bactériologiques ou cliniques plusieurs mois après la fin du traitement.

On doit poursuivre le traitement pendant au moins 48 à 72 heures après la disparition des symptômes ou après l'observation de signes confirmant l'élimination des bactéries. On recommande un traitement d'une durée minimale de 10 jours pour toute infection causée par des streptocoques bêta-hémolytiques.

Dans le cadre d'un traitement contre la gonorrhée, effectuer des tests sérologiques de dépistage de la syphilis au départ, puis tous les mois pendant 3 mois.

#### Formes posologiques :

Capsules : chaque capsule écarlate et noire (n° 2) portant l'inscription « APO 250 » contient du trihydrate d'ampicilline équivalent à 250 mg d'ampicilline. Offertes en bouteilles de 100 ou 1 000 capsules.

Chaque capsule écarlate et noire (n° 0) portant l'inscription « APO 500 » contient du trihydrate d'ampicilline équivalent à 500 mg d'ampicilline. Offertes en bouteilles de 100 ou 1 000 capsules.

Poudre pour suspension orale : Après la reconstitution de la poudre aromatisée à la cerise, chaque volume de 5 mL contient du trihydrate d'ampicilline équivalent à 125 mg (ou 25 mg/mL) ou 250 mg (ou 50 mg/mL) d'ampicilline.

#### Directives de reconstitution :

Au moment de délivrer le médicament, AGITER LA BOUTEILLE POUR DÉFAIRE LA POUDRE.

Ajouter les quantités d'eau suivantes pour la reconstitution :

Format	Teneurs	
	125 mg/5 mL	250 mg/5 mL
60 mL	42 mL	42 mL
100 mL	70 mL	70 mL
150 mL	105 mL	105 mL

Bien agiter pour obtenir une suspension homogène.

La suspension reconstituée est stable pendant 21 jours lorsqu'elle est réfrigérée à 40 °F (4,5 °C). Ne pas congeler.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE  
VOTRE MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS**

**APO-AMPI**

Trihydrate d'ampicilline, USP

Capsules

Poudre pour suspension orale

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre APO-AMPI et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet d'APO-AMPI.

**Quelles sont les raisons d'utiliser APO-AMPI?**

- **On utilise APO-AMPI pour traiter les infections.**
- Les antibactériens, comme APO-AMPI, ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales, comme le rhume.

**Comment APO-AMPI agit-il?**

APO-AMPI est un antibiotique. Il empêche la croissance des bactéries et les détruit.

**Quels sont les ingrédients d'APO-AMPI?**

Ingrédient médicinal : trihydrate d'ampicilline

Ingrédients non médicinaux (capsules) : acide stéarique, croscarmellose sodique, silice colloïdale et talc.

Ingrédients non médicinaux (poudre pour suspension) : arôme artificiel de cerise, benzoate de sodium, citrate de sodium, gomme de guar, rouge FD&C n° 40 et sucre.

**APO-AMPI est offert dans les formes posologiques suivantes :**

En capsules de 250 mg et de 500 mg, et en poudre pour suspension à 125 mg/5 mL et à 250 mg/5 mL.

**Ne prenez pas APO-AMPI si :**

- vous êtes allergique à la pénicilline;
- vous êtes allergique à une classe d'antibiotiques appelée « céphalosporines ».

**Parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre APO-AMPI, afin d'éviter la survenue de tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation correcte du médicament. Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint, notamment si :**

- vous avez des allergies;
- vous avez une maladie grave;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez pris des antibiotiques pendant une période prolongée;

- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- vous allaitez.

**Vous devez informer votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

#### **Comment prendre APO-AMPI :**

- Prenez toujours ce médicament exactement comme vous l'a indiqué votre médecin ou votre pharmacien.
- Il est préférable de prendre APO-AMPI 1 heure avant les repas.
- En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, vous devez prendre APO-AMPI exactement comme on vous l'a prescrit.
- L'utilisation inadéquate ou excessive d'APO-AMPI pourrait contribuer à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le médicament (résistance), ce qui signifie qu'APO-AMPI pourrait ne pas être efficace pour vous à l'avenir.
- Ce médicament ne doit pas être partagé avec une autre personne.

#### **Posologie habituelle :**

- Votre médecin décidera quelle quantité d'APO-AMPI vous prendrez et pendant combien de temps vous devrez le prendre.

#### **Surdose :**

Si vous pensez avoir pris trop d'**APO-AMPI**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Si c'est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose selon l'horaire habituel.
- Ne prenez pas deux doses d'APO-AMPI en même temps.
- Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Quels sont les effets secondaires possibles d'APO-AMPI?**

Lorsque vous prenez APO-AMPI, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- Nausées
- Vomissements
- Diarrhée

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Réactions allergiques</b> : difficulté à respirer, difficulté à avaler, fièvre, urticaire, démangeaisons cutanées, éruption cutanée, enflure de la langue ou de la gorge.	√		
<b>Colite pseudomembraneuse</b> (inflammation de l'intestin) : crampes abdominales, douleur ou sensibilité, déshydratation, fièvre, nausées, diarrhée liquide ou sanglante.			√
<b>Glossite</b> (inflammation de la langue) : langue rouge, douloureuse ou enflée.		√	
<b>Langue noire pileuse</b>	√		
<b>Stomatite</b> (enflure et lésions dans la bouche) : sensation de brûlure et douleur dans la bouche, difficulté à manger, enflure ou lésions dans la bouche.			
<b>Éruption cutanée ou peau qui pèle</b>			
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : étourdissements, sensation de fatigue et de faiblesse, manque d'énergie, essoufflement.		√	
<b>Thrombopénie</b> (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) : saignements, ecchymoses, fatigue, faiblesse.			
<b>Leucopénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : douleurs, sensation de fatigue, fièvre, syndrome pseudo-grippal, infections.			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Déclaration des effets secondaires**

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

Conserver à la température ambiante (15 à 30 °C) dans un contenant hermétique.

La suspension reconstituée est stable pendant 21 jours lorsqu'elle est réfrigérée à 4,5 °C. Ne pas congeler.

**Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur APO-AMPI :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète rédigée pour les professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements sur le médicament à l'intention des patients en consultant le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en téléphonant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par Apotex Inc.

Dernière révision : 20 mars 2019