

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Comprenant les renseignements sur le médicament à l'intention du patient

PrTEVA-AMPICILLIN

Capsules d'ampicilline
250 mg et 500 mg d'ampicilline (sous forme d'ampicilline trihydratée)

BP

Antibiotique

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court,
Toronto (Ontario)
Canada M1B2K9
www.tevacanada.com

Date de révision :
Le 26 mars 2020

N° de contrôle de la présentation : 234940

Pharmacologie

L'ampicilline, pénicilline semi-synthétique, possède une action bactéricide semblable à celle de la benzylpénicilline contre les microorganismes sensibles au stade de multiplication active. Elle agit par inhibition de la biosynthèse des mucopeptides de la paroi cellulaire.

L'ampicilline diffère de la benzylpénicilline de par son spectre *in vitro* contre les microorganismes à Gram négatif. Elle possède en effet une activité *in vitro* élevée contre plusieurs souches de *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *B. catarrhalis*, *E. coli*, *P. mirabilis*, *B. funduliformis*, *Salmonella* et *Shigella*.

Les études *in vitro* ont également montré la sensibilité de plusieurs souches des bactéries suivantes, à Gram positif : streptocoques α et β -hémolytiques, *S. pneumoniae*, staphylocoques non producteurs de bêtalactamase (pénicillinase), *B. anthracis* et la plupart des souches d'entérocoques et de clostridies. En général cependant, l'ampicilline possède une activité *in vitro* plus faible que celle de la pénicilline G contre les bactéries à Gram positif. Comme elle ne résiste pas à la destruction par la bêtalactamase, l'ampicilline n'est pas efficace contre les bactéries qui en produisent, 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 « gros virus » (Chlamydia). L'ampicilline est stable en milieu acide, aussi est-elle bien absorbée. Les aliments retardent cependant l'absorption. L'ampicilline se diffuse d'emblée dans la plupart des tissus et liquides de l'organisme, mais elle pénètre dans le liquide céphalorachidien et le cerveau uniquement lorsque les méninges sont enflammées. L'ampicilline est excrétée en grande partie telle quelle dans l'urine; son excrétion peut être retardée par l'administration concomitante de probénécide. Parmi toutes les pénicillines, l'ampicilline est celle qui se lie le moins aux protéines du sérum; environ 20 % du médicament est lié à aux protéines plasmatiques, comparativement à 60 % – 90 % dans le cas des autres pénicillines.

La concentration sérique maximale moyenne produite par l'administration d'une dose de 500 mg d'ampicilline trihydratée (sous forme de capsules) s'élève à environ 3,0 $\mu\text{g/mL}$.

Indications

Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à Gram négatif (comprenant les souches de *Shigella*, *S. typhosa* et autres salmonelles, *E. coli*, *H. influenzae* et *P. mirabilis*) ou à Gram positif (comprenant les streptocoques, les pneumocoques et les staphylocoques non producteurs de bêtalactamase).

Afin de réduire l'apparition de bactéries résistantes au médicament et de préserver l'efficacité de TEVA-AMPICILLIN et d'autres agents antibactériens, TEVA-AMPICILLIN ne doit être utilisé que pour traiter des infections que l'on sait ou que l'on soupçonne fortement être causées par des bactéries sensibles. Lorsque l'on a accès à des résultats de cultures ou à des renseignements sur la sensibilité, ceux-ci doivent être pris en considération au moment de choisir ou de modifier un traitement antibiotique. En l'absence de tels renseignements, le choix empirique du traitement peut reposer sur les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux.

Contre-indications

Antécédents d'allergies aux pénicillines ou aux céphalosporines.

Précautions

Comme des réactions allergiques sont plus susceptibles de se produire chez les patients hypersensibles, s'enquérir des antécédents d'allergie à la pénicilline ou à d'autres agents avant de commencer le traitement. Si une réaction allergique ou anaphylactique se produit pendant le traitement, interrompre l'administration du médicament et recourir aux mesures habituelles, soit l'administration d'antihistaminiques, d'amines pressives ou de corticostéroïdes. Pendant un traitement à long terme, les fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique devraient faire l'objet d'une surveillance périodique. La candidose et d'autres surinfections peuvent se produire, en particulier chez les patients affaiblis et sous-alimentés ou chez ceux dont la résistance à l'infection a diminué par suite de la prise de corticostéroïdes, d'immunosuppresseurs ou d'une radiothérapie.

Les pénicillines traversent plus facilement la barrière hémato-encéphalique lorsque les méninges sont enflammées ou pendant une circulation extracorporelle. On peut donc s'attendre, dans ces situations, à voir apparaître des effets secondaires sur le système nerveux central, en particulier en présence d'insuffisance rénale, car en pareil cas, les concentrations sériques peuvent atteindre des niveaux élevés. Ces effets comprennent la myoclonie, des convulsions et une diminution de la conscience. Bien que cette complication n'ait jamais été signalée avec l'ampicilline, on doit tenir compte de cette possibilité.

L'innocuité de l'ampicilline n'a pas été établie durant la grossesse.

Emploi chez les personnes âgées : Il n'existe pas de précautions spécifiques relativement à l'emploi de l'ampicilline chez les personnes âgées.

Sensibilité/Résistance

Émergence de bactéries résistantes aux médicaments

La prescription de TEVA-AMPICILLIN en l'absence d'infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée a peu de chances d'être bénéfique pour le patient et risque d'entraîner l'émergence de bactéries résistantes aux médicaments.

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves (p. ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG], syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS de l'anglais *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique ont été signalées en association avec des bêta-lactamines. Si l'on soupçonne la survenue d'une réaction cutanée grave, il faut interrompre l'administration de l'ampicilline sodique pour injection et administrer un traitement et des mesures appropriés.

Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux : Glossite, stomatite, glossophytie (langue noire pileuse), nausées, vomissements, diarrhée, entérocolite et colite pseudomembraneuse.

Hypersensibilité : Des cas d'éruptions érythémateuses maculopapuleuses ont été signalés assez fréquemment. On a aussi observé des cas d'urticaire, d'érythème polymorphe et quelques cas de dermatite exfoliative. L'anaphylaxie est la réaction la plus grave généralement associée à l'administration parentérale.

Remarque : L'urticaire, les autres types d'éruptions cutanées et la maladie du sérum peuvent être maîtrisés par l'emploi d'antihistaminiques et, au besoin, de corticostéroïdes généraux. Les réactions anaphylactiques graves nécessitent l'emploi immédiat d'épinéphrine, d'oxygène ou de corticostéroïdes IV. Une fréquence extrêmement élevée d'éruption généralisée a été signalée chez des patients souffrant de mononucléose infectieuse ayant reçu de l'ampicilline.

Hématologie : Des cas d'anémie, de thrombocytopénie, de purpura thrombocytopénique, d'éosinophilie, de leucopénie et d'agranulocytose ont été signalés. Ces réactions sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement et on croit qu'elles sont dues à un phénomène d'hypersensibilité.

Posologie orale

Les doses orales doivent être administrées de préférence 1 heure avant les repas, et le traitement doit être poursuivi pendant au moins 5 jours. Infections des voies respiratoires et infections otorhinolaryngologiques chez les adultes et les enfants de > 20 kg : 250 mg toutes les 6 heures. Infections du tractus gastro-intestinal et des voies génito-urinaires : 500 mg toutes les 6 à 8 heures. En cas d'infections plus graves, ces doses doivent être augmentées ou doublées. Infections respiratoires et infections du tractus gastro-intestinal et des voies génito-urinaires chez les enfants de < 20 kg :

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

Cette posologie totale doit être fractionnée en doses égales, administrées chacune à 6 heures d'intervalle.

Une posologie plus élevée peut être requise pour les infections graves ou rebelles. La posologie pour enfants s'applique à ceux dont la masse est telle, 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 devrait pas utiliser de plus petites doses que celles qui sont recommandées ci-dessus. En effet, des doses plus fortes peuvent parfois être nécessaires. Les infections rebelles peuvent requérir plusieurs semaines de traitement. En

outre, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre les examens bactériologiques et/ou cliniques plusieurs mois après la fin du traitement.

Le traitement doit être poursuivi pendant un minimum de 48 heures à 72 heures après la disparition des symptômes ou jusqu'à ce que l'éradication de l'agent infectieux ait été constatée. On recommande un traitement d'une durée minimum de 10 jours pour toute infection causée par des streptocoques bêta-hémolytiques.

Dans les cas de gonorrhée, on doit effectuer des épreuves de dépistage de la syphilis au début du traitement, puis un mois après pendant 3 mois.

Formes pharmaceutiques

Capsules TEVA-AMPICILLIN à 250 mg : Une capsule de gélatine dure de taille n° 2 à corps opaque écarlate et à coiffe noire portant en blanc les inscriptions **NOVO** sur la coiffe et **250** sur le corps contient une quantité d'ampicilline trihydratée équivalant à 250 mg d'ampicilline. Flacons de 100 capsules.

Capsules TEVA-AMPICILLIN à 500 mg : Une capsule de gélatine dure de taille n° 0 à corps opaque écarlate et à coiffe noire portant en blanc les inscriptions **NOVO** sur la coiffe et **500** sur le corps contient une quantité d'ampicilline trihydratée équivalant à 500 mg d'ampicilline. Flacons de 100 capsules.

Ingrédients non médicinaux : stéarate de magnésium et talc.

La capsule comme telle contient les composants suivants : AD&C bleu n° 1, AD&C jaune n° 6, AD&C rouge n° 2, AD&C rouge n° 3, D&C jaune n° 10, dioxyde de titane et gélatine.

RÉFÉRENCE

1. Renseignements thérapeutiques d'APO-AMPI (ampicilline trihydratée). Apotex Inc., Toronto, Ontario, Canada (N° de contrôle : 217173; Date de révision : 20 mars 2019).

VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR COMMENT L'UTILISER DE MANIÈRE EFFICACE ET SANS DANGER
RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS

PrTEVA-AMPICILLIN

Capsules d'ampicilline, BP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre TEVA-AMPICILLIN, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur TEVA-AMPICILLIN.

À quoi TEVA-AMPICILLIN sert-il?

- **TEVA-AMPICILLIN est utilisé pour traiter les infections.**
- Les antibactériens tels que TEVA-AMPICILLIN ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales, comme le rhume ordinaire.

Comment TEVA-AMPICILLIN agit-il?

TEVA-AMPICILLIN est un antibiotique qui agit en interrompant la prolifération des bactéries et en les tuant.

Quels sont les ingrédients de TEVA-AMPICILLIN?

Ingrédient médicamenteux : Ampicilline trihydratée

Ingrédients non médicinaux (capsule) : Stéarate de magnésium et talc.

La capsule comme telle contient les composants suivants : AD&C bleu n° 1, AD&C jaune n° 6, AD&C rouge n° 2, AD&C rouge n° 3, D&C jaune n° 10, dioxyde de titane et gélatine.

TEVA-AMPICILLIN est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules de 250 mg et de 500 mg.

Vous ne devez pas prendre TEVA-AMPICILLIN si :

- vous êtes allergique à la pénicilline;
- vous êtes allergique aux céphalosporines, une autre classe d'antibiotiques.

Avant de prendre TEVA-AMPICILLIN, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- vous avez des allergies;
- vous êtes atteint d'une maladie grave;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous êtes sous antibiothérapie prolongée;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir durant le traitement;
- vous allaitez.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Comment prendre TEVA-AMPICILLIN

- Prenez toujours ce médicament en respectant à la lettre les directives de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Il est préférable de prendre TEVA-AMPICILLIN une heure avant les repas.
- En cas de doute, informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, TEVA-AMPICILLIN doit être utilisé exactement selon les directives.
- L'utilisation inappropriée ou excessive de TEVA-AMPICILLIN pourrait entraîner la prolifération de bactéries résistantes, c'est-à-dire de bactéries que TEVA-AMPICILLIN n'arrivera pas à tuer. Le cas échéant, il se pourrait que TEVA-AMPICILLIN n'ait plus d'effet chez vous à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament avec quiconque.

Dose habituelle

- Votre médecin établira la quantité de TEVA-AMPICILLIN qui vous convient et la durée du traitement.

Surdosage

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de TEVA-AMPICILLIN, 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 avez omis de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Si l'heure de la prochaine dose approche, laissez tomber la dose oubliée et prenez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas deux doses de TEVA-AMPICILLIN à la fois.
- En cas de doute, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires possibles de TEVA-AMPICILLIN

La liste ci-après ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de TEVA-AMPICILLIN. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Nausées
- Vomissements

- Diarrhée

Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : Difficulté à respirer, à avaler, fièvre, urticaire, démangeaison cutanée, éruption cutanée, enflure de la langue ou de la gorge.			✓
Colite pseudomembraneuse (inflammation de l'intestin) : Crampes, douleur ou sensibilité abdominales, déshydratation, fièvre, nausées, diarrhée aqueuse ou sanglante.			✓
Glossite (inflammation de la langue) : Langue rouge, douloureuse ou enflée.		✓	
Langue noire pileuse	✓		
Stomatite (plaies et enflure buccales) : Sensation de brûlure et douleur dans la bouche, difficulté à manger, à avaler, enflure de la bouche ou plaies dans la bouche.	✓		
Éruption ou desquamation cutanées		✓	
Anémie (diminution des globules rouges du sang) : Étourdissements, sensation de fatigue et de faiblesse, manque d'énergie, essoufflement.		✓	
Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines) : Saignements, contusions, fatigue, faiblesse.		✓	
Leucopénie (diminution des globules blancs du sang) : Courbatures, sensation de fatigue, fièvre, symptômes pseudogrippaux, infections.		✓	
Réactions cutanées graves (pouvant toucher d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> • Desquamation de la peau ou apparition de cloques sur la peau (avec ou sans pus) qui peuvent aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de la peau (rougeâtre, jaunâtre ou bleuâtre); • Enflure ou rougeur des yeux ou du visage; 			✓

<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, courbatures, enflure des glandes, toux; • Essoufflement, douleur thoracique ou malaise. 			
--	--	--	--

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver à température ambiante (15 °C – 30 °C), dans un contenant fermé hermétiquement.

Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-AMPICILLIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements destinés aux patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en faisant parvenir un courriel à druginfo@tevacanada.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Teva Canada Limitée.

Dernière révision : 26 mars 2020