

Prospecto: información para el paciente

Ampicilina Noridem 500 mg 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.
- 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ampicilina Noridem
3. Cómo usar Ampicilina Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ampicilina Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ampicilina Noridem y para qué se utiliza

Ampicilina Noridem contiene ampicilina (una aminopenicilina). Se trata de un antibiótico que elimina muchos tipos diferentes de bacterias mediante la alteración de la formación de sus paredes celulares y, por tanto, puede usarse para tratar muchas enfermedades distintas.

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.

Ampicilina Noridem se usa para tratar estas infecciones en adultos y niños que son provocadas por cepas de bacterias grampositivas y gramnegativas, especialmente en aquellos pacientes en los que no está indicada la administración oral.

Infecciones de las vías respiratorias:

- Infecciones de los oídos, nariz, garganta y senos paranasales
- Infecciones torácicas, como bronquitis y pulmonía

Infecciones de la piel y tejidos blandos:

- infecciones de heridas
- infecciones derivadas de mordeduras de animales

Infecciones de las vías urinarias y los genitales:

- inflamación aguda y crónica de los riñones (pielonefritis), pelvis renal (pielitis), vejiga (cistitis) y uretra (uretritis)

Infecciones de los órganos reproductores femeninos:

- fiebre tras un aborto, inflamación de las trompas de Falopio, ovarios (anexitis, salpingitis) y del útero (endometritis y parametritis), inflamación del peritoneo pélvico (peritonitis pélvica), fiebre puerperal.

Infecciones del tubo digestivo:

- infecciones de los conductos biliares y la vesícula biliar (colangitis, colecistitis)

Otro tipo de infecciones:

- Listeriosis (una enfermedad infecciosa causada por bacterias) incluida Listeria meningitis (inflamación del revestimiento cerebral ocasionada por Listeria). El tratamiento puede consistir en una combinación de antibióticos.
- Leptospirosis tratada en combinación con otros antibióticos.
- Para el tratamiento de la bacteriemia (infección de la sangre causada por bacterias), presunta o probablemente asociada a cualquiera de las infecciones antes mencionadas.
- Para la prevención y el tratamiento de la inflamación de las válvulas cardíacas o las paredes internas del corazón en personas en riesgo.

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

No use Ampicilina Noridem

- si es alérgico a la ampicilina sódica
- si es alérgico a los antibióticos betalactámicos, tales como penicilinas o cefalosporinas
- si alguna vez a sufrido ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) o insuficiencia hepática como resultado de usar ampicilina

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar usar Ampicilina Noridem.

Si actualmente usted tiene alergia, asma o micosis (infección por hongos), deberá comunicárselo a su médico. Si aparecen signos de alergia, especialmente erupción cutánea, picores, escalofríos, ronchas, dificultad para respirar, opresión en el pecho o si tiene diarrea o dolor abdominal, consulte a su médico lo antes posible.

También consulte a su médico si alguna vez ha experimentado reacciones alérgicas a penicilinas y cefalosporinas.

Si usted tiene mononucleosis infecciosa (una enfermedad causada por virus), infección por citomegalovirus o leucemia linfática, debe evitar usar ampicilina, ya que las reacciones cutáneas son más frecuentes en estos casos.

Si presenta diarrea grave y persistente, se debe considerar la posibilidad de una colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos (diarrea acuosa con sangre y moco, dolor abdominal sordo y difuso o cólico, fiebre y, en ocasiones, tenesmo), que puede poner en peligro la vida. Informe a su médico de inmediato. En tales casos, Ampicilina Noridem debe suspenderse de inmediato y comenzar tratamiento de

acuerdo con los resultados de las pruebas de patógenos. Debe evitarse el uso de medicamentos que impiden los movimientos intestinales.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) en pacientes que usan ampicilina (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si usted desarrolla una erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales, o una presentación más severa que cause una amplia descamación de la piel, informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos son adecuados para el tratamiento de la inflamación de la vesícula biliar y de los conductos biliares solamente cuando la enfermedad tiene una presentación leve, en la que no hay acumulación de bilis.

Si la función renal está alterada, el médico puede ajustar la dosis.

Se recomienda monitorización del recuento sanguíneo de forma frecuente, así como realizar pruebas de la función hepática y renal durante el tratamiento a largo plazo.

Durante el tratamiento a largo plazo, puede aparecer un sobrecrecimiento de bacterias u hongos que no sean sensibles a la ampicilina. Consulte a su médico si hay signos de una nueva infección, por ejemplo, candidiasis.

Si el medicamento se administra mediante perfusión, el sitio de la perfusión debe cambiarse cada 48 horas.

Puede existir una relación antigénica común entre los dermatofitos (infecciones fúngicas de la piel y las uñas) y la penicilina.

Este medicamento también puede alterar los resultados de los análisis de glucosa en orina o de aminoácidos en orina.

Otros medicamentos y Ampicilina Noridem

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden provocar problemas si se utilizan al mismo tiempo que Ampicilina Noridem.

Ampicilina Noridem no debe administrarse junto con otros antibióticos, a menos que lo prescriba expresamente su médico, ya que algunos antibióticos pueden potenciar el efecto de Ampicilina Noridem, mientras que otros pueden impedir su funcionamiento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (medicamento empleado para disminuir la concentración de ácido úrico), ya que puede incrementar los efectos de Ampicilina Noridem.
- Alopurinol (medicamento empleado para tratar la gota) ya que aumenta el riesgo de erupción cutánea.
- Atenolol (medicamento para el corazón): la excreción urinaria de atenolol puede verse reducida.
- Anticoagulantes (usados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos) como warfarina: el riesgo de hemorragia puede estar aumentado.
- Vacunas orales contra la fiebre tifoidea: pueden mostrar menor eficacia si se administran al mismo tiempo que Ampicilina Noridem.

- Metotrexato (se emplea para la artritis): la toxicidad de este medicamento puede aumentar.

Embarazo y lactancia

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.

Su médico decidirá si usted puede utilizar Ampicilina Noridem durante el embarazo o la lactancia. Asimismo, debe informar a su médico si piensa que está embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Según la experiencia hasta la fecha, la ampicilina no influye en la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, en raras ocasiones, los efectos secundarios (ver sección 4) pueden suponer un riesgo al realizar las actividades mencionadas. Esto se aplica especialmente en combinación con el alcohol.

Ampicilina Noridem contiene sodio

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

Este medicamento contiene 32,9 mg de sodio (el principal componente de la sal de mesa/sal de cocina) en cada vial. Esto equivale al 1,6 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Ampicilina Noridem

Ampicilina Noridem solo puede administrársela un médico.

Dosis

La cantidad diaria que debe utilizar será establecida individualmente por su médico.

En términos generales, se aplican estas directrices posológicas:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años	2 g – 6 g al día , divididos de 2 a 4 dosis por vía intravenosa o intramuscular.
Niños y lactantes (1 mes – 12 años).	25 mg – 50 mg/kg peso corporal, divididos en 4 dosis como inyección o perfusión intravenosa
Recién nacidos	
Menores de 7 días	30 mg – 60 mg/kg peso corporal, divididos en 2 dosis como inyección o perfusión intravenosa
7 – 21 días	30 mg – 60 mg/kg peso corporal, divididos en 3 dosis como inyección o perfusión intravenosa
21 – 28 días	30 mg – 60 mg/kg peso corporal, divididos en 4 dosis como inyección o perfusión intravenosa

En casos de meningitis provocada por listeria, sepsis y otras infecciones graves:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años	8 g – 16 g al día en 3 a 4 dosis, administrados por vía intravenosa en inyecciones cortas
Niños y lactantes (1 mes – 12 años).	50 mg/kg de peso corporal divididos en 4 a 6 dosis (2 g como máximo cada 4 horas) en forma de inyección o perfusión intravenosa

Recién nacidos	
Menores de 7 días	100 mg/kg de peso corporal en 2 dosis en forma de inyección o perfusión intravenosa
7 – 21 días	100 mg/kg de peso corporal en 3 dosis en forma de inyección o perfusión intravenosa
21 – 28 días	100 mg/kg de peso corporal en 4 dosis en forma de inyección o perfusión intravenosa

Recomendaciones generales de dosificación para la profilaxis de la endocarditis:

Adultos	2 g por vía intravenosa (en una vena) como dosis única, de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Niños	50 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa (en una vena) como dosis única, de 30 a 60 minutos antes del procedimiento

En caso de meningitis, incluso después de la mejoría clínica y la restauración de la barrera hematoencefálica, no se debe reducir la dosis.

Infecciones causadas por bacterias susceptibles y/o sitios de infección en donde se alcancen concentraciones elevadas de principio activo: estos deben tratarse con dosis diarias a las concentraciones de dosis más bajas de las recomendaciones de dosis mencionadas antes.

En adultos, la dosis mínima no debe ser inferior a 1 g/día.

Al constatarse una mejoría clínica, su médico puede cambiar el tratamiento a aminopenicilinas orales.

En lactantes prematuros y recién nacidos a término, la dosis y/o el intervalo de dosificación debe ajustarse con el fin de reducir la excreción renal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis o el intervalo de administración deberá ajustarse para disminuir la excreción por los riñones. En casos de insuficiencia renal grave, no debe superarse una dosis de 1 g de ampicilina cada 8 horas, Si la depuración de creatinina es inferior a 10 ml/min, el intervalo de administración debe aumentarse de 12 a 15 horas.

Depuración de creatinina	Dosis de ampicilina por vía parenteral
superior a 30 ml/min.	dosis normal
30 a 20 ml/min.	2/3 de la dosis habitual
menos de 20 ml/min.	1/3 de la dosis habitual

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento la determinará su médico y dependerá de la evolución de su infección.

Infecciones del tracto genitourinario: al menos de 4 a 10 días

Infecciones con estreptococos β -hemolíticos: 10 días como mínimo

Neumonía: de 10 a 14 días

Inflamación de la pared interna del corazón (endocarditis): de 4 a 6 semanas

Otras infecciones: en caso de curación clínica y/o bacteriológica, debe administrarse durante 48 horas adicionales, o hasta un máximo de 7 días después de que haya remitido la fiebre y que se haya constatado la mejoría clínica.

Forma de administración

La inyección en vena se administrará lentamente en un periodo de entre 5 y 10 minutos como mínimo. La duración de la perfusión será de entre 20 y 30 minutos.

Para uso intramuscular (en músculo) e intravenoso (en vena).

Inyección intramuscular o intravenosa, o bien en forma de perfusión intermitente o continua.

Si usa más Ampicilina Noridem de la que debe

Es muy improbable que esto ocurra, ya que es su médico quien le administrará este medicamento. Si es el caso, informe a su enfermero o médico inmediatamente si piensa que se le ha administrado un exceso de este medicamento.

Si olvidó usar una dosis de Ampicilina Noridem

Si piensa que se ha omitido una dosis, hable con su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Ampicilina Noridem

Aún si sus síntomas mejoran o desaparecen por completo, nunca se debe alterar o detener el tratamiento con Ampicilina Noridem a menos que lo indique su médico. Esto evitará que su enfermedad empeore o que vuelva a aparecer.

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.

Debe comunicarse con su médico de inmediato, si experimenta los efectos adversos indicados a continuación:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reacciones cutáneas, en forma de picazón, rojeces y sensación de calor (erupción) y ronchas/habones.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de 10 personas)

- La erupción "típica" de la ampicilina aparece entre los 8 y los 10 días después del primer uso; con un uso repetido, se observa entre el segundo y el tercer día. La erupción remite generalmente a los pocos días, incluso si el tratamiento no se suspende. Las erupciones parecen presentarse con mayor frecuencia de lo normal si hay una infección viral presente, o insuficiencia renal o bien si se utilizan dosis superiores a 6g/día.

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

- trastornos gastrointestinales (dolor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias [gases]) (ver sección 2. Advertencias y precauciones)

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- fiebre debida al medicamento, laringe inflamada, enfermedad del suero (reacción alérgica), inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis alérgica), anemia hemolítica
- inflamación intensa de la piel (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson (un trastorno cutáneo grave que afecta el bienestar general con ampollas dolorosas en la piel, especialmente en boca, ojos y el área de los genitales)
- mareos, dolor de cabeza
- inflamación del hígado (hepatitis), acumulación de bilis que ocasiona un color amarillento en la piel o los ojos (ictericia colestásica)
- cristaluria cuando el medicamento se administra por vía intravenosa a dosis muy altas (excreción masiva de cristales de ácido úrico en orina)

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- mielosupresión (daño temporal o permanente de la médula ósea, que provoca una disminución en la formación de células sanguíneas), cambios en el hemograma, como trombocitopenia (disminución de las plaquetas), agranulocitosis (disminución importante de una subpoblación de glóbulos blancos), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos) y eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos), deficiencia sanguínea (anemia), pancitopenia y cambios en la coagulación sanguínea (prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina)
- signos graves de hipersensibilidad, como colapso circulatorio y/o dificultad para respirar (shock anafiláctico). En pacientes con micosis cutánea, pueden presentarse reacciones alérgicas incluso cuando se administra una penicilina por vez primera
- cambios inflamatorios graves en la piel (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme)
- hinchazón de la piel o las membranas mucosas (edema angioneurótico)
- dolor en las articulaciones
- inflamación de los riñones (los síntomas incluyen fiebre, hinchazón, especialmente en el rostro, y/o sangre en la orina)
- fiebre
- aumento pasajero de las transaminasas (valores analíticos en sangre importantes para el diagnóstico de trastornos hepáticos)

Frecuencia noconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- el uso prolongado y repetido de este medicamento puede provocar una infección por otros microorganismos o un sobrecrecimiento de bacterias u hongos similares a las levaduras que no responden a los antibióticos
- durante la fiebre tifoidea o el tratamiento de la sífilis, pueden aparecer fiebre y erupciones cutáneas debido a la descomposición de las bacterias muertas y la consiguiente liberación de toxinas bacterianas
- estados de excitación del sistema nervioso central, espasmos musculares y convulsiones (a concentraciones séricas muy elevadas de ampicilina, lo que puede deberse a factores como insuficiencia renal o el uso de dosis muy altas).
- ardor en la lengua, inflamación de la mucosa bucal, sequedad bucal y alteración del sentido del gusto
- efectos secundarios cutáneos graves, incluyendo reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG).

También puede presentarse infección por hongos en la boca y en los genitales.

Puede aparecer dolor local en el sitio de la inyección intramuscular.

La posibilidad de aparición de exantema (erupción cutánea generalizada) es elevada, si hay mononucleosis infecciosa (infección contagiosa causada por un tipo de virus del herpes llamado virus de Epstein-Barr). También se ha observado una mayor frecuencia de exantema junto con leucemia.

Se ha demostrado que los valores de AST (aspartato aminotransferasa) son elevados debido a la liberación local en el sitio de inyección, y no implican necesariamente una afectación del hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Noridem

Mantener 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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa de condiciones de conservación especiales.

Tras la reconstitución/dilución, el producto debe usarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Noridem

- El principio activo es ampicilina.
Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:
Cada vial contiene ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina.
No contiene otros ingredientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampicilina Noridem se suministra en viales de vidrio incoloros conteniendo un polvo blanco o blanquecino para solución para inyección o perfusión, cerrados con un tapón de goma de clorobutilo con silicona, y sellados con tapas de aluminio color blanco.

Tamaños de envase: 1 o 10 viales.

Es posible que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Fabricante:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Ática, Grecia.

T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Ampicillin Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Austria:	Ampicillin Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Croacia:	Ampicilin Noridem 0.5 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju
República Checa:	Ampicillin Noridem
Finlandia:	Ampicillin Noridem 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Grecia:	OUTCYST
Hungría:	Ampicillin Noridem 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italia:	Ampicillina Noridem
Noruega:	Ampicillin Noridem
Polonia:	Ampicillin Noridem
Portugal:	Ampicillina Noridem
Eslovaquia:	Ampicillin Noridem 0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok
España:	Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusion EFG
Suecia:	Ampicillin Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

La información detallada 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 sanitarios:

Instrucciones de manipulación y uso:

Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusion:

- *Inyección intramuscular:*

El polvo se disuelve en 5 ml de agua para preparaciones inyectables

- *Inyección intravenosa:*

El polvo se disuelve en 5 ml de agua para preparaciones inyectables

- *Perfusión intravenosa:*

El polvo se disuelve en 5 ml de agua para preparaciones inyectables La solución preparada puede diluirse con solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9 %). Las concentraciones de la solución diluida no deben superar los 30 mg/ml.

Las concentraciones tras la reconstitución se presentan a continuación:

	Volumen recomendado de disolvente añadido para la reconstitución	Volumen de desplazamiento	Concentración real de la solución reconstituida
Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG	5 ml	0,44 ml	91,9 mg/ml

Después de la reconstitución, la disolución es transparente y de color amarillento.

El vial debe comprobarse visualmente antes del uso. Solo debe usarse si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas. La solución es de un solo uso. El valor de pH después de la reconstitución es de 8,0 a 10,0

Sobredosis

En caso de sobredosis con aminopenicilinas, se han producido en casos aislados síntomas urológicos, como hematuria y cristaluria, cistitis hemorrágica, nefritis intersticial, oliguria, hiperpotasemia o insuficiencia renal, que hasta ahora han sido reversibles sin secuelas permanentes. En pacientes con insuficiencia renal grave, epilepsia y meningitis, el riesgo de sufrir estos efectos adversos es mayor.

Si se alcanzan concentraciones elevadas en el LCR, pueden aparecer síntomas neurológicos, como convulsiones.

En caso de sobredosis, se recomienda una monitorización cuidadosa de las constantes vitales y un tratamiento sintomático de cualquier síntoma que se presente, prestando especial atención al equilibrio hidroelectrolítico. No existe un antídoto específico.

La ampicilina puede eliminarse de la circulación a través de hemodiálisis.