

## Folheto informativo: Informação para o doente

Hiperbiótico Retard 50 mg/3 ml + 200 mg/3 ml Pó e veículo para suspensão injectável

Hiperbiótico Retard 100 mg/4 ml + 400 mg/4 ml Pó e veículo para suspensão injectável

Hiperbiótico Retard 200 mg/5 ml + 800 mg/5 ml Pó e veículo para suspensão injectável

Ampicilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Hiperbiótico Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hiperbiótico Retard
3. Como utilizar Hiperbiótico Retard
4. Efeitos secundários possíveis Retard
5. Como conservar Hiperbiótico Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Hiperbiótico Retard e para que é utilizado

Hiperbiótico Retard é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. A substância ativa é a ampicilina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "penicilinas".

Hiperbiótico Retard é usado em adultos e crianças para o tratamento das seguintes infeções:

- Meningite bacteriana,
- Infeções graves do trato respiratório inferior e superior,
- Infeções graves do trato génito-urinário,
- Infeções graves do trato gastrointestinal, como febre tifoide e disenteria,
- Infeções da pele e tecidos moles.

Hiperbiótico Retard é igualmente usado no tratamento da sépsis em recém-nascidos.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Hiperbiótico Retard

Não utilize Hiperbiótico Retard:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem história de alergia (hipersensibilidade) à penicilina ou às cefalosporinas
- se tem história clínica de icterícia/insuficiência hepática devido a ampicilina

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hiperbiótico Retard

- Antes do início da terapêutica devem ser feitas culturas bacterianas com o objetivo de isolar o micro-organismo envolvido. No entanto, a terapêutica pode ser iniciada enquanto se aguardam os resultados, que permitirão um eventual ajuste, quando necessário.

- É igualmente essencial que, antes do início da terapêutica, se investigue a possível existência de antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos.

Se ocorrer uma reação alérgica dever-se-á suspender o tratamento de imediato. Em caso de reação de hipersensibilidade aguda grave, medidas de suporte de vida e administração de corticosteroides e/ou adrenalina serão necessárias.

- O tratamento com antibióticos de largo espectro, incluindo a ampicilina, pode dar origem ao aparecimento de infeções por outros micro-organismos (fungos e bactérias). Se tal se verificar, o seu médico irá substituir o atual tratamento por outro mais adequado.

- Durante o tratamento prolongado com Hiperbiótico Retard o seu médico irá controlar regularmente o funcionamento do seu fígado, rins e sistema sanguíneo.

Outros medicamentos e Hiperbiótico Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Alopurinol (medicamento usado no tratamento da gota), devido ao acréscimo de risco de fenómenos cutâneos,
- Probenecida, que aumenta as concentrações de ampicilina no sangue, ou
- Metotrexato (medicamento usado no tratamento da artrite reumatoide),

Hiperbiótico Retard pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, pelo que deve usar um método anticoncepcional alternativo enquanto estiver a utilizar este medicamento.

O Hiperbiótico Retard pode dar origem a resultados falso positivos nos testes para determinação da glicosúria (glucose na urina) que usam o sulfato de cobre como reagente. Desta forma, deve usar testes para determinação da glicosúria baseados nas reações enzimáticas da glucose-oxidase.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tal como acontece com muitos outros medicamentos, Hiperbiótico Retard não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se o médico considerar fundamental a sua utilização.

Uma vez que a ampicilina é excretada no leite em quantidades muito pequenas, Hiperbiótico Retard pode ser utilizado com precaução em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Hiperbiótico Retard sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas não são conhecidos. No entanto, podem ocorrer eventos adversos (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões) que poderão influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Hiperbiótico Retard contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Hiperbiótico Retard

Não administre este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose habitual é:

#### População pediátrica

##### Recém-nascidos:

Nos recém-nascidos com menos de 1 semana de idade, e tendo por base o peso, são habitualmente recomendados os seguintes esquemas posológicos:

- com peso > 2 kg: 25 - 50 mg/kg/dose de 8/8h (IM/IV),
- com peso ≤ 2 kg: 25 - 50 mg/kg/dose de 12/12h (IM/IV).

Nos recém-nascidos com 1 - 4 semanas de idade, recomendam-se os seguintes esquemas posológicos:

- com peso ≤ 1,2 kg: 25 - 50 mg/kg/dose, 12/12h,
- com peso 1,2 - 2 kg: 25 - 50 mg/kg/dose, de 8/8h (IM/IV).
- com peso ≥ 2 kg: 25 - 50 mg/kg/dose, de 6/6h (IM/IV),

A dose mais elevada deverá ser usada no recém-nascido com meningite ou infeção grave por estreptococo do grupo B.

O tratamento empírico da meningite bacteriana em recém-nascidos deverá ser feito em combinação com um aminoglicosídeo (ex. gentamicina) enquanto se aguardam os resultados dos testes de suscetibilidade.

Nas crianças com idade < 12 anos ou peso < 30 kg, a posologia habitualmente recomendada é a seguinte:

100 - 150 mg/kg/dia em doses divididas, de 6/6h. Dose diária máxima: 12 g.

## Adultos

Adultos e crianças com mais de 12 anos ou peso > 30 kg:

A posologia habitualmente recomendada é a seguinte:

- 500 mg de 6/6 horas
- Dose máxima recomendada: 8-14 g ou 150 – 200 mg/kg/dia em doses divididas, de 3/3h ou 4/4h.

### Idosos:

Não é necessário ajuste de dose; a dose deverá ser a recomendada para os adultos, exceto no caso de evidência de insuficiência renal grave.

### Recomendações especiais de dosagem:

Meningite na criança: 200-400 mg/kg/dia (máximo 3g/dose) em doses divididas de 6/6h.

Meningite no adulto: 150 – 200 mg/kg/dia (máximo 14 g) em doses divididas, de 3/3 h ou de 4/4 h.

### Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário em doentes com depuração de creatinina (ClCr) superior a 30 ml/min.

Em doentes com depuração de creatinina menor que 10 ml/min, a dose habitualmente recomendada deve ser administrada de 8/8 h.

### Hemodiálise:

Os doentes sujeitos a hemodiálise devem receber uma dose suplementar de ampicilina após cada sessão.

### Modo e/ou via de administração

Depois de preparadas, as suspensões injectáveis de Hiperbiótico Retard destinam-se EXCLUSIVAMENTE à administração por VIA INTRAMUSCULAR.

### Informação para o profissional de saúde

No final deste folheto informativo são fornecidas instruções relativas à preparação e administração da suspensão injectável de Hiperbiótico Retard.

### Se utilizar mais Hiperbiótico Retard do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrado mais Hiperbiótico Retard do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

### Caso se tenha esquecido de utilizar Hiperbiótico Retard

Em caso de omissão de uma dose de Hiperbiótico Retard, a mesma deverá ser administrada tão cedo quanto possível ou deverá contactar de imediato o seu médico.

### Se parar de utilizar Hiperbiótico Retard

O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não pare a administração de Hiperbiótico Retard mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reações alérgicas:

- Erupção cutânea
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afetar outras partes do corpo
- Febre, dores articulares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha
- Inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de utilizar Hiperbiótico.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Contacte o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Os efeitos secundários descritos abaixo podem também ocorrer com este medicamento:

- Diarreia
- Erupção cutânea, comichão
- Urticária
- Náuseas, vômitos
- Tonturas
- Dor de cabeça
- Reações cutâneas graves:
  - erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), e uma outra forma mais grave que provoca descamamento extenso da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
  - erupção cutânea avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bulhosa)

Contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer destes sintomas.

- Inflamação do fígado (hepatite)
- Icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina (substância produzida no fígado) no sangue que pode provocar o amarelecimento da pele e zona branca dos olhos.
- Inflamação nos rins
- Aumento do tempo de coagulação do sangue
- Convulsões (em pessoas sob terapêutica com doses altas de Hiperbiótico ou com problemas renais)

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou urina:

- diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)

- cristais na urina

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 5. Como conservar Hiperbiótico Retard

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Depois de aberta e reconstituída: do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em utilização anterior à administração são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hiperbiótico Retard

- A substância ativa é a ampicilina (sob a forma de ampicilina sódica e ampicilina benzatínica).

Cada frasco para injectável de Hiperbiótico Retard 50 mg + 200 mg contém o equivalente a 50 mg de ampicilina (sob a forma de ampicilina sódica) e a 200 mg (sob a forma de ampicilina benzatínica).

Cada frasco para injectável de Hiperbiótico Retard 100 mg + 400 mg contém o equivalente a 100 mg de ampicilina (sob a forma de ampicilina sódica) e a 400 mg (sob a forma de ampicilina benzatínica).

Cada frasco para injectável de Hiperbiótico Retard 200 mg + 800 mg contém o equivalente a 200 mg de ampicilina (sob a forma de ampicilina sódica) e a 800 mg (sob a forma de ampicilina benzatínica).

- O outro componente é a água para preparações injectáveis.

Pó e veículo para suspensão injectável

Qual o aspeto de Hiperbiótico Retard e conteúdo da embalagem

Hiperbiótico Retard apresenta-se na forma de pó para suspensão injectável, acondicionado em frasco para injectável de vidro transparente, e veículo para suspensão injectável, acondicionado em ampola de vidro (com 3 ml, 4 ml ou 5 ml).

Hiperbiótico Retard encontra-se disponível em embalagens de 1 unidade (constituída por um frasco para injectável e uma ampola de veículo).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A  
2600-726 Castanheira do Ribatejo  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações

#### Administração

As suspensões injectáveis destinam-se EXCLUSIVAMENTE à administração por INJEÇÃO INTRAMUSCULAR.

#### Reconstituição

Siga cuidadosamente as instruções que se seguem, de modo a garantir a obtenção de uma solução homogénea antes da administração intramuscular. Após a adição do solvente ao frasco, homogeneize a solução rodando fortemente o frasco entre as mãos.

Após a preparação e homogeneização completa da solução no frasco, esta deverá ser transferida de imediato para a seringa e administrada logo que possível. Utilizar sempre que possível uma solução recentemente preparada.