

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amroliv 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten ampisilliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amroliv on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amroliv -valmistetta
3. Miten Amroliv -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amroliv -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amroliv on ja mihin sitä käytetään**

Amroliv -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on ampisilliini, joka kuuluu penisilliineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se on lääke, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitamiseen (antibiootit), ja se tehoaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereita. Amroliv -valmistetta käytetään ampisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitamiseen.

Amroliv -valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitamiseen:

- pitkäaikaisen keuhkoputkitulehduksen (hengitystieinfektio) akuutti pahenemisvaihe
- pyelonefriitti (ylempien virtsateiden infektio)
- märkäinen aivokalvotulehdus
- keuhkokuume, jos muu penisilliini ei auta tai ei sovellu muista syistä
- vatsansisäiset infektiot (mahalaukun ja suolen infektio)
- veren bakteeri-infektio, joka liittyy johonkin edellä mainituista infektioista.

Ampisilliinia käytetään myös endokardiitin (sydämen sisäkalvon tulehduksen) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Ampisilliini, jota Amroliv sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amroliv -valmistetta**

##### **Älä käytä Amroliv -valmistetta**

- jos olet allerginen ampisilliinille tai muille penisilliineille.

Älä käytä Amroliv -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta ennen kuin käytät ampisilliinia.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Amroliv -valmistetta:

### Yliherkkyysoireet

Jos olet allerginen kefalosporiineille (tai muille bakteerilääkeryhmille). Varovaisuus on suositeltavaa, jos sinulla on aiemmin ollut allergioita.

Jos ilmenee allerginen reaktio (kuten nokkosihottuma, anafylaksia, astma tai heinänuha), ampisilliinihoito täytyy keskeyttää ja muu asianmukainen hoito aloittaa.

### Paksusuolen tulehdus

Ole tarkkaavainen vetisen ripulin oireiden varalta. Oireisiin liittyy usein verta ja limaisuutta, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Se voi olla merkki paksusuolen tulehduksesta. Ks. kohta 4. Tämä koskee myös tilanteita, joissa ripulia ilmenee useita kuukausia ampisilliinin saamisen jälkeen.

### Mononukleosisi, krooninen lymfosyyttileukemia

Huomattava osa (jopa 90 %) ampisilliinia saavista mononukleosisi- tai lymfosyyttileukemiapotilaista saa ihottumaa. Tavallisesti ihottuma alkaa 7–10 vuorokauden kuluttua ampisilliinihoidon alkamisesta ja jatkuu useita vuorokausia tai viikon hoidon lopettamisen jälkeen.

### Munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta, lääkäri säättää suositeltua antibioottiannosta ja seuraa munuaisten toimintaa hoidon aikana.

### Hyytymisenestohoito

Jos saat hyytymisenestohoitoa, protrombiiniaika voi pidentyä. Asianmukaisesta seurannasta on huolehdittava, jos hyytymisenestolääkkeitä on määrätty samanaikaisesti. Suun kautta otettavien hyytymisenestolääkkeiden annosta voi olla tarpeen säätää.

### Virtsanäyte

Ampisilliini voi vaikuttaa tiettytyyppisten testien tuloksiin. Jos annat virtsanäytteitä glukoosin mittausta varten, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Amroliv -valmistetta.

Liusten antaminen lihakseen voi aiheuttaa kipua pistoskohdassa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Amroliv**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ampisilliini vaikuttaa tiettyihin muihin lääkkeisiin tai tietyt muut lääkkeet vaikuttavat ampisilliiniin. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Allopurinoli (kihdin hoitoon käytettävä lääkeaine). Voi suurentaa allergisen ihottuman riskiä.
- Metotreksaatti (syövän tai reuman hoitoon käytettävä lääkeaine). Metotreksaatin sivuvaikutukset voivat lisääntyä.
- Probenesidi (kihdin hoitoon käytettävä lääkeaine). Lääkäri voi päättää säätää Amroliv -valmisteen annosta.
- Hyytymisenestolääkkeet (veren ohentamiseen käytettävät lääkeaineet). Hyytymisenestolääkkeiden samanaikainen antaminen voi lisätä verenvuototaipumusta. Lääkäri voi päättää tehdä sinulle säännöllisiä verikokeita.
- Suun kautta otettava elävä lavantautirokote. Suun kautta otettavan elävän lavantautirokotteiden ottamisen ja antibioottien, kuten ampisilliinin, antamisen välillä tulee olla kolme vuorokautta.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Ampisilliinia voi käyttää raskauden aikana, jos se on lääkärin mielestä kliinisesti tarpeen.

### Imetys

Pieniä määriä ampisilliinia erittyy ihmisen rintamaitoon. Rintaruokituilla imeväisillä voi sen vuoksi ilmetä yliherkkyysoireita, ripulia tai limakalvon hiivakasvustoa, joka voi joissakin tapauksissa edellyttää rintaruokinnan lopettamista.

### Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ampisilliinilla ei ollut vaikutusta hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole näyttöä siitä, että Amroliv vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Olet vastuussa sen arvioimisesta, oletko kykeneväinen ajamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään työtä, joka vaatii erityistä tarkkaavaisuutta. Lääkkeiden vaikutusten ja/tai sivuvaikutusten vuoksi lääkkeiden käyttö on yksi tekijä, joka voi vaikuttaa kykyihisi näissä asioissa. Näiden vaikutusten ja sivuvaikutusten kuvaukset löytyvät tämän pakkausselosteen muista kohdista. Lue tämän pakkausselosteen kaikki tiedot. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista.

### **Amroliv sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 66 mg natriumia (ruokasuolan pääaineosa) kussakin injektioampullissa. Tämä vastaa 3,30 %:a suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäisaannista aikuisille.

Suosittelu päivittäinen enimmäisaannos vastaa 39,48 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäisaannista.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinun on käytettävä Amroliv -valmistetta päivittäin pidemmän aikaa, erityisesti jos sinua on kehoitettu noudattamaan vähäsuolaista (vähänatriumista) ruokavaliota.

## **3. Miten Amroliv -valmistetta käytetään**

Terveystieteiden ammattilaiset antavat tätä lääkettä sinulle pistoksena lihakseen tai verisuoneen tai tiputuksena (infuusiona) verisuoneen.

Lääkäri määrittää sinulle/lapsellesi sopivan annoksen. Annos riippuu infektion tyypistä, sijainnista kehossa ja vaikeusasteesta.

### **Jos käytät enemmän Amroliv -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos arvelet saaneesi liikaa tätä lääkettä, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa niellyt lääkettä, ota yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuosastoon.

Merkkejä siitä, että olet saanut liikaa Amroliv -valmistetta, voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli, tajunnan menetys, tahdosta riippumaton lihasten nykiminen, kouristukset, kooma ja munuaisten vajaatoiminta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **Jos unohdat käyttää Amroliv -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Amroliv -valmisteen käytön**

Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri niin suosittele, vaikka oireesi häviäisivät, koska oireet voivat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta Amroliv -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuosastolle, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista:**

- Vakava akuutti allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio). Tällainen reaktio voi olla hengenvaarallinen. Siihen voi liittyä yksi tai useampi seuraavista oireista: ihon punoitus, kutiseva nokkosihottuman kaltainen ihottuma (urtikaria), hengenahdistus ja huimaus (harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta).
- Ampisilliini voi vaikuttaa valkosoluihin siten, että immuunipuolustus infektioita vastaan heikkenee. Jos saat infektion, johon liittyviä oireita ovat esimerkiksi kuume ja voimakas yleiskunnon heikkeneminen tai kuume ja paikallisia infektio-oireita, kuten kurkku-/nielun-/suukipua tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. Tällöin on tärkeää, että kerrot lääkärille lääkityksestäsi (harvinaisempi, voi ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta).
- Paksusuolen tulehdus, jonka oireita ovat esimerkiksi vetinen ripuli, johon liittyy usein verta ja limaisuutta, vatsakipua ja/tai kuumetta (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

#### Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta)

- ihottuma, kutina
- löysä uloste

#### Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta):

- punasolujen väheneminen, joka voi johtaa kalpeuteen, voimattomuuteen ja hengästymiseen (anemia)
- vähentynyt verihiutalemäärä (trombosytopenia)
- vähentynyt tai lisääntynyt valkosolujen määrä (leukopenia, eosinofilia)
- kielen ja suun limakalvon tulehdus
- suutulehdus, kielitulehdus, vatsakipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- paksusuolen tulehdus
- ripuli
- nokkosihottuma (urtikaria)
- kristalluria (kiteiden esiintyminen virtsassa, mikä viittaa munuaisten ärtymiseen).

#### Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta):

- vaikea ihotulehdus ja hilseily (kesivä ihotulehdus)
- ihomuutokset, jotka ovat joissain tapauksissa vaikeita (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä)
- huimaus, päänsärky, myoklonus ja taudinkohtaukset
- hepatiitti (maksatulehdus) ja sapen virtauksen tukoksesta johtuva keltaisuus; maksa-arvot voivat olla koholla
- akuutti interstiaalinfriitti (munuaistulehdus)
- pistoskohdan kipu ja turvotus
- sienten liikakasvu suuontelossa ja vatsassa voi esiintyä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Amroliv -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

- Käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.
- Liuokset tulee aina valmistaa juuri ennen käyttöä, ja niiden kirkkaus tulee tarkistaa. Käytä vain kirkkaita liuoksia. Sameita tai sakkaa sisältäviä liuoksia ei saa käyttää.
- Katso tämän lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeiset säilytysohjeet kohdasta "Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille".
- Käyttämätön liuos tulee hävittää.

Laimentamisen jälkeen:

- Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amroliv sisältää

- Vaikuttava aine on ampisilliini.
- Muita aineita ei ole.

Yksi injektio-pullo sisältää ampisilliinatriumia määrän, joka vastaa 1 g ampisilliinia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

1 g injektio-/infuusio-kuiva-aine liuosta varten tyyppin III värittömissä lasisissa injektio-pulloissa, jotka on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisella repäisysinettillä sekä pakattu yhden, viiden, kymmenen tai 50 yksikön laatikoihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Antibiotice SA  
1 Valea Lupului Street  
Iasi 707410, Romania

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Amroliv
Norja:	Amroliv
Ruotsi:	Amroliv
Islanti:	Amroliv
Suomi:	Amroliv
Tšekin tasavalta:	Ampicillin Ardez
Saksa:	Ampicillin Tillomed 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Unkari:	Ampicillin Antibiotice 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Puola:	Ampicillin Adamed
Italia:	Ampicillina Tillomed
Espanja:	Ampicillin Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2023**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

### Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin tässä osiossa mainittujen liuosten kanssa.

Jos ampisilliinia on määrätty samanaikaisesti aminoglykosidin kanssa, antibiootteja ei saa sekoittaa ruiskussa tai laskimonsisäisen nesteen säiliössä, koska näissä olosuhteissa aminoglykosidien vaikutus häviää.

### Injektioliuoksen saattaminen käyttökuntoon

Amroliv 1 g -valmistetta voidaan antaa lihakseen ja laskimoon.

#### **Lihakensisäinen injektio**

Saata injektioliuos käyttökuntoon liuottamalla yhden injektiopullon sisältö 4 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, jolloin injektioliuoksen pitoisuudeksi saadaan 250 mg/ml. Ravista hyvin, kunnes liuos on kirkasta.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi ja mahdolliset jäämät on hävitettävä. Liuos on annettava injektiona syvälle lihakseen.

#### **Laskimonsisäinen injektio**

Saata injektioliuos käyttökuntoon liuottamalla yhden injektiopullon sisältö 7,4 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, jolloin pitoisuudeksi saadaan 125 mg/ml.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen injektio on annettava laskimoon hitaasti, 5–10 minuutin aikana. Nopea antaminen voi aiheuttaa kouristuksia.

#### **Laskimonsisäinen infuusio**

Saata ensin käyttökuntoon kappaleessa ”Laskimonsisäinen injektio” määritellyllä tavalla ennen laimentamista injektioliuoksiin tarkoitetulla natriumkloridilla 9 mg/ml (0,9 %).

Laimennetun liuoksen pitoisuus ei saa ylittää 30 mg/ml. Infuusion nopeus ja tilavuus on määritettävä sellaisiksi, että lääkkeen stabiilius ei häviä käytettävässä liuoksessa.

Amroliv -valmisteen laskimonsisäisissä infuusioissa voidaan käyttää vain edellä mainittuja liuoksia.

Liukset tulee aina valmistaa juuri ennen käyttöä, ja niiden kirkkaus tulee tarkistaa.

Amroliv voidaan antaa laskimonsisäisenä infuusiona 20–30 minuutin aikana. Jatkuvässä infuusiossa tulee käyttää infuusiopumppua, jos mahdollista.

Käytä vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia.

Sameita tai sakkaa sisältäviä liuoksia ei saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amroliv 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning ampicillin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Amroliv är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amroliv
3. Hur du använder Amroliv
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amroliv ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amroliv är och vad det används för**

Amroliv innehåller den aktiva substansen ampicillin, som tillhör läkemedelsgruppen penicilliner. Detta läkemedel är avsett för behandling av bakteriella infektioner (antibiotika) och verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Amroliv används för att behandla infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Amroliv används för att behandla följande sjukdomar:

- Akut försämring av kronisk luftrörskatarr (infektion i luftvägarna)
- Övre urinvägsinfektion
- Hjärnhinneinflammation orsakad av bakterier (infektion av membranen som täcker hjärnan)
- Lunginflammation (infektion i lungorna) då annat penicillin inte hjälper eller är olämpligt av andra skäl
- Infektioner i buken (infektion i mage och tarm)
- Blodförgiftning, i samband med någon av de infektioner som nämns ovan.

Ampicillin används även för behandling och förebyggande av endokardit (infektion i hjärtklaffarna). Ampicillin som finns i Amroliv kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Amroliv**

**Använd inte Amroliv:**

- om du är allergisk mot ampicillin eller andra penicilliner.

Använd inte Amroliv om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ampicillin.

#### **Varningar och försiktighet**



Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Amroliv.

### Överkänslighetsreaktioner

Om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel), försiktighet rekommenderas om du tidigare har haft allergier.

Om en allergisk reaktion inträffar (t.ex. urtikaria, anafylaxi, astma eller hösnuva) måste behandlingen med ampicillin avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in.

### Inflammation i tjocktarmen

Var observant på symtom som vattnig diarré, ofta med blod och slem, buksmärta och/eller feber.

Detta kan vara ett tecken på inflammation i tjocktarmen. Se avsnitt 4. Detta gäller även om diarré uppstår flera månader efter behandlingen med ampicillin.

### Infektiös mononukleos, kronisk lymfocytisk leukemi

En signifikant andel (upp till 90 %) patienter med infektiös mononukleos eller lymfocytisk leukemi som får ampicillin får hudutslag. Utslaget uppträder vanligtvis 7–10 dagar efter påbörjad behandling med ampicillin och kvarstår i flera dagar upp till en vecka efter det att behandlingen har avslutats.

### Nedsatt njurfunktion

Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion kommer läkaren att justera den rekommenderade dosen antibiotika och följa njurfunktionen under behandlingen.

### Behandling med blodförtunningsmedel

Om du behandlas med blodförtunningsmedel kan förlängd protrombintid (den tid det tar för den flytande delen (plasma) av ditt blod att koagulera) förekomma. Lämplig övervakning ska ske om blodförtunningsmedel ordineras samtidigt med detta läkemedel. Justering av dosen blodförtunningsmedel kan bli nödvändig.

### Urinprov

Ampicillin kan påverka resultaten från vissa typer av tester. Om du lämnar urinprov för glukosmätning, tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Amroliv.

Administrering av lösningar intramuskulärt kan ge smärta på injektionsstället.

### **Andra läkemedel och Amroliv**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ampicillin påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel, t.ex.:

- Allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt). Risken för att få allergiska utslag kan öka.
- Metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Biverkningarna av metotrexat kan öka.
- Probenecid (läkemedel som används för att behandla gikt). Läkaren kan behöva justera din dos av Amroliv.
- Blodförtunningsmedel (antikoagulantia). Samtidig användning av blodförtunningsmedel kan öka blödningsbenägenheten. Läkaren kan vilja ta regelbundna blodprover.
- Levande tyfoïdvaccin som tas genom munnen. Det ska gå tre dagar mellan intag av ett levande tyfoïdvaccin som tas genom munnen och administrering av antibiotika såsom ampicillin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Ampicillin kan användas under graviditet om läkaren bedömer att det är nödvändigt.

### Amning

Ampicillin utsöndras i små mängder i bröstmjölk hos människa. Ammande spädbarn kan därför få överkänslighetsreaktioner, diarré eller jästkolonisering av slemhinnorna. I vissa fall kan amningen behöva avbrytas.

#### Fertilitet

Djurstudier visade ingen påverkan av ampicillin på fertiliteten.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns inget som tyder på att Amroliv påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Amroliv innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller cirka 66 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,30 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen motsvarar 39,48 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta Amroliv dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

### **3. Hur du använder Amroliv**

Detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal som en injektion i en muskel eller i ett blodkärl eller som dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig/ditt barn. Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är.

#### **Om du har använt för stor mängd av Amroliv**

Om du tror att du har använt för stor mängd av detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du har fått för stor mängd av Amroliv kan vara: illamående, kräkningar, diarré, medvetandesänkning, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, krampanfall, koma och njursvikt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **Om du har glömt att använda Amroliv**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Amroliv**

Avbryt inte behandlingen även om dina symtom försvinner, såvida läkaren inte har rekommenderat det på grund av återkommande symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta att ta Amroliv och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du får något av följande biverkningar:**

- Kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan uppkomma: hudrodnad, kliande nässelliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Ampicillin kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering (mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i tjocktarmen med symtom såsom vattnig diarré, ofta med blod och slem, buksmärta och/eller feber (mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudutslag, klåda
- Lös avföring

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Minskning av antalet röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andnöd (anemi)
- Minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- Minskning eller ökning av antalet vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili)
- Inflammation i tungan och munslemhinnan
- Munslemhinneinflammation, tunginflammation, buksmärta
- Illamående och kräkningar
- Inflammation i tjocktarmen
- Diarré
- Nässelutslag (urtikaria)
- Förekomst av kristaller i urinen som tyder på påverkan av njurarna (kristalluri)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svår hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)
- Hudförändringar, ibland svåra (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom)
- Yrsel, huvudvärk, ofrivilliga, snabba sammandragningar av muskler eller muskelgrupper, som följs av avslappning (myoklonus) och kramper
- Leverinflammation (hepatit) och gulsot orsakad av försämrat flöde av galla i gallvägarna (obstruktionsikterus); förhöjda levervärden kan förekomma
- Njurinflammation (akut interstitiell nefrit)
- Smärta och svullnad på administreringsstället
- Svampöverväxt i munhålan och buken kan förekomma.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:  
webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Amroliv ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning:

- Beredda lösningar ska användas omedelbart.
- Lösningarna ska alltid beredas precis före användning och kontrolleras så att de är klara. Använd endast klara lösningar. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller utfällningar.
- För förvaringsanvisningar efter beredning av läkemedlet, se avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.
- Oanvänd lösning ska kasseras.

Efter spädning:

- Spädda lösningar ska användas omgående.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration Amroliv

- Den aktiva substansen är ampicillin.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

En injektionsflaska innehåller ampicillinnatrium motsvarande 1 g ampicillin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning i färglösa injektionsflaskor av glas typ III, förslutna med gummipropp av brombutyl och förseglade med snäpplock i aluminium i en kartong med 1, 5, 10 eller 50 förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA  
1 Valea Lupului Street  
Iasi 707410, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Amroliv

Norge: Amroliv

Sweden: Amroliv

Island: Amroliv

Finland: Amroliv

Tjeckien: Ampicillin Ardez

Polen: Ampicillin Adamed

Tyskland: Ampicillin Tillomed 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ungern: Ampicillin Antibiotice 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Italien: Ampicillina Tillomed

Spanien: Ampicillin Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 11.10.2023

i Sverige: dd.mm.yyyy

Ytterligare information om detta läkemedel finns

i Finland: på Fimea webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

i Sverige: på Läkemedelsverkets webbplats ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra lösningar förutom de som nämns i detta avsnitt.

Om ampicillin ordineras samtidigt med en aminoglykosid ska antibiotikapreparaten inte blandas i sprutan eller behållare för intravenösa vätskor eftersom det under sådana omständigheter kan leda till förlust av aktivitet hos aminoglykosiderna.

### Beredning av lösning för injektion

Amroliv 1 g kan användas för intramuskulär och intravenös administrering.

### **Intramuskulär injektion**

För att bereda en lösning för injektion löses innehållet i en injektionsflaska med 4 ml vatten för injektionsvätskor för att få en koncentration på 250 mg/ml lösning för injektion. Skaka väl tills lösningen blir klar.

Efter beredning ska lösningen användas omedelbart. Eventuell överbliven lösning ska kasseras. Lösningen ska ges som en djup intramuskulär injektion.

### **Intravenös injektion**

För att bereda en lösning för injektion löses innehållet i en injektionsflaska med 7,4 ml vatten för injektionsvätskor för att få en koncentration på 125 mg/ml.

Efter beredning ges den intravenösa injektionen långsamt under 5–10 minuter. Snabb administrering kan framkalla kramper.

### **Intravenös infusion**

Lösningen bereds först enligt instruktionerna för intravenös injektion innan den späds med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Koncentrationen av den spädda lösningen ska inte överstiga 30 mg/ml. Infusionens hastighet och volym ska etableras så att läkemedlet inte förlorar sin stabilitet i lösningen som används.

Endast de lösningar som anges ovan kan användas för intravenös infusion med Amroliv.

Lösningarna ska alltid beredas precis före användning och kontrolleras så att de är klara.

Amroliv kan administreras som intravenös infusion under 20-30 minuter. En infusionspump ska om möjligt användas för kontinuerlig infusion.

Använd endast lösningar som är klara och fria från partiklar.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller utfällningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.