

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifacilina 500 - 1.000 Ampicilina 500 mg - 1g Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES TRIFACILINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFACILINA**
- 3. CÓMO USAR TRIFACILINA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFACILINA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFACILINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La Ampicilina es un antibacteriano (antibiótico), perteneciente a la familia de las penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias (no productores de enzimas de resistencia).

Algunas de las infecciones en las que se usa Ampicilina son:

- infecciones del aparato genitourinario, incluyendo gonorrea: la Ampicilina se aplica en
- infecciones de este tipo provocadas por cepas sensibles de *Escherichia Coli*, *Proteus mirabilis*, Enterococos, y otros microorganismos.
- infecciones del aparato respiratorio: provocadas por cepas sensibles de *Haemophilus influenzae*, Estafilococos no productores de penicilinas, y otros.
- infecciones del aparato gastrointestinal: provocadas por cepas sensibles de *Shigella*, *Salmonella typhi* y otras *Salmonellas*, *Escherichia Coli* y otros.
- meningitis: provocadas por cepas sensibles de *Neisseria meningitidis*.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes de la enfermedad y su sensibilidad a la Ampicilina. El médico puede indicar empezar con el antibiótico antes de tener los resultados.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFACILINA

No tome Trifacilina

- si usted es alérgico/a a la Ampicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- si usted es alérgico/a a otros antibióticos de la familia de las penicilinas (como amoxicilina, penicilina, piperacilina, etc.), de las cefalosporinas (como cefalexina o cefuroxima), o de otros betalactámicos.
- si usted está cursando un cuadro de mononucleosis infecciosa, avísele a su médico, porque puede producirle un efecto adverso.
- si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico. Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo a su médico.
- si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Consulte a su médico antes de tomar Trifacilina

Dolencias o condiciones anteriores: infórmele a su médico de cualquier antecedente de reacción alérgica (síntomas: picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera). En especial, dígame a su médico de alguna reacción alérgica leve que usted haya tenido con antibióticos (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

Pacientes geriátricos

Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal.

Análisis clínicos de laboratorio

Si usted debe realizarse un análisis de sangre, orina, o algún otro, en un laboratorio de análisis clínicos, hágale saber al técnico o al encargado del lugar, de todos los medicamentos que está tomando incluyendo **Trifacilina**. Estos pueden influir en los resultados de los análisis a realizar.

Uso de Trifacilina con otros medicamentos.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- antibióticos aminoglucósidos -como Gentamicina, Amikacina, (puede darse una inactivación entre ampicilina y estos antibióticos).
- otros antibióticos, como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas o tetraciclinas (pueden interferir con el efecto de Ampicilina).
- anticonceptivos orales (estos pueden ser menos efectivos)
- probenecid (disminuye la eliminación de Ampicilina y puede haber toxicidad)
- metotrexato (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- allopurinol (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de *rash* dérmico.

Información importante sobre los componentes de Trifacilina

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Trifacilina**.

Tartrazina

Trifacilina 1.000 contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Con **Trifacilina** se pueden tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. CÓMO USAR TRIFACILINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

La dosis se adaptará según el criterio de su médico a su cuadro clínico. Como posología media de orientación, se recomienda:

Trifacilina 500: 1 Comprimido Recubierto cada 6 horas.

Trifacilina 1.000: 1 Comprimido Recubierto cada 12 horas. Cuando la severidad del cuadro infeccioso así lo aconseje, puede utilizarse 1 Comprimido Recubierto cada 6 ó 8 horas.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Modo de administración

Ingerir los Comprimidos Recubiertos de **Trifacilina** con cantidad suficiente de líquido, alejado de las comidas (media hora antes o dos horas después).

Si toma más Trifacilina del que debe

Si ha tomado más **Trifacilina** del que debe, los síntomas pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o presentar problemas para orinar o su orina volverse turbia, debido a la presencia de cristales en la orina.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Trifacilina** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Trifacilina

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifacilina

Continúe tomando **Trifacilina** durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para superar la infección, por lo que no debe interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto a no ser que se lo indique su médico. Si el tratamiento es incompleto la infección puede reaparecer.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifacilina** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Con los antibióticos es probable que aparezcan problemas gastrointestinales. Dígame a su médico si alguno de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece con el tiempo: malestar estomacal, diarrea, vómitos.

Hágale saber a su médico si aparece un sarpullido leve en la piel que no desaparezca con el tiempo. Si aparece alguno de los siguientes síntomas contáctese con su médico de inmediato ya que pueden corresponder a un cuadro de anafilaxia:

- sarpullido severo (erupciones en la piel)
- prurito (picazón)
- urticarias
- dificultad para respirar
- dificultad para tragar (con hinchazón de la cara y lengua)
- respiración con silbido
- mareos, náuseas

Otros efectos adversos

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, enterocolitis, colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: rash eritematoso máculopapular, rash dérmico, prurito (picazón), urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa. La reacción de hipersensibilidad más seria es la anafilaxia, que puede poner en riesgo la vida.

Efectos hepáticos: se ha observado en sangre un moderado aumento de algunos parámetros de la función hepática (enzimas) cuyo significado es desconocido.

Efectos hematológicos: durante el tratamiento con penicilinas (como la Ampicilina) puede presentarse disminución del recuento de los glóbulos rojos, (anemia), de las plaquetas (trombocitopenia), de los glóbulos blancos (leucopenia) o de algún tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia, agranulocitosis).

Efectos en la piel: se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas graves tales como las denominadas pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con el uso de antibióticos betalactámicos.

Otros efectos: estridor laríngeo y fiebre alta.

5. CONSERVACIÓN DE TRIFACILINA

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Trifacilina** es Ampicilina.

Trifacilina 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Ampicilina (como Ampicilina Trihidrato) 500 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White(*), Verde Laca Aluminica.

Trifacilina 1.000: cada Comprimido Recubierto contiene: Ampicilina (como Ampicilina Trihidrato) 1000 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White(*), Tartrazina.

(*) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trifacilina 500: Envases que contienen 8, 16 y 500 Comprimidos Recubiertos; siendo esta última presentación para Uso Hospitalario.

Trifacilina 1.000: Envases que contienen 8, 16 y 1000 Comprimidos Recubiertos: siendo esta última presentación para Uso Hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFACILINA** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.146.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.