

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BACACIL 1200 mg compresse rivestite con

film

Bacampicillina cloridrato  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BACACIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BACACIL
3. Come prendere BACACIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BACACIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è BACACIL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo bacampicillina appartenente alla classe dei medicinali antibiotici del gruppo delle penicilline, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da vari tipi di batteri (batteri Gram-positivi e Gram-negativi).

BACACIL è indicato per il trattamento di

- infezioni delle vie respiratorie inferiori: infezioni dei bronchi (bronchiti) e polmoni (polmoniti) causate da batteri sensibili di pneumococco, streptococco, stafilococco non penicillinasi produttore e *H. influenzae*;
- infezioni delle vie respiratorie superiori: infezioni della faringe (faringite), tonsille (tonsillite), orecchio (otite media), naso (sinusite), laringe (laringite, infezioni dell'epiglottide) causate da batteri sensibili di streptococco beta-emolitico, stafilococco non penicillinasi produttore, pneumococco e *H. influenzae*;
- infezioni delle vie urinarie e genitali: infiammazioni della vescica (cistite) acuta e cronica, del rene e delle vie urinarie superiori (pielonefrite), delle vie urinarie inferiori (uretrite), di una ghiandola dell'apparato genitale maschile chiamata prostata (prostatite) causate da batteri sensibili di *E. coli*, enterococco, stafilococco non penicillinasi produttore, *P. mirabilis* e *N. gonorrhoeae*;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli (impetigine, erisipela, piodermite), ascessi e ferite traumatiche postoperatorie causate da batteri sensibili di stafilococco non penicillinasi produttore, streptococco ed enterococco;
- infezioni dell'intestino causate da batteri sensibili di shigella e salmonella, inclusa la *S. typhosa*;
- infezioni della bocca e dei denti, sia acute che croniche causate da germi sensibili.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere BACACIL

##### Non prenda BACACIL

- se è allergico alla bacampicillina, alla penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai medicinali antibiotici appartenenti al gruppo delle cefalosporine;
- se sta assumendo disulfiram, un medicinale utilizzato per il trattamento della dipendenza da alcol (alcolismo);
- se è affetto da una malattia infettiva causata da un virus e chiamata "mononucleosi infettiva" (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BACACIL.

Prima di prescriverle questo medicinale, il medico verificherà se in passato ha sofferto di reazioni di ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine e ad altre sostanze allergizzanti.

Sospenda il trattamento con questo medicinale e informi il medico che, se necessario, stabilirà una terapia adeguata, nei seguenti casi:

- Se si verifica una reazione allergica. Durante la terapia con medicinali simili a BACACIL (penicilline), sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità, a volte anche fatali (anafilassi). Queste reazioni sono più frequenti per somministrazioni diverse da quella orale (via parenterale), tuttavia si sono manifestate anche in pazienti trattate con penicilline per via orale. Se ha sofferto di allergia alle penicilline o è un soggetto predisposto alle allergie (ipersensibilità a sostanze allergizzanti multiple) è più probabile che si verifichi una nuova reazione di ipersensibilità in seguito alla somministrazione di questo medicinale. Persone che hanno sofferto di ipersensibilità alla penicillina, hanno presentato gravi reazioni in seguito all'assunzione di altri antibiotici (cefalosporine).
- Se si sovrappongono nuove infezioni a quelle in corso. Come per tutti gli antibiotici, è necessario un controllo costante sulla comparsa di ulteriori infezioni dovute a germi verso i quali questo medicinale non è efficace (germi non sensibili compresi i funghi).
  - Se si manifesta diarrea, durante il trattamento con questo medicinale. Il trattamento con antibiotici può provocare un'inflammatione dell'intestino (colite) che può essere di lieve intensità fino a diventare pericolosa per la vita. In questo caso non assuma medicinali che favoriscono lo svuotamento dell'intestino (medicinali peristaltici).

In caso di trattamento prolungato il suo medico potrà sottoporla a controlli periodici della funzionalità del fegato e dei reni e ad analisi del sangue.

Se soffre di mononucleosi non prenda antibiotici della famiglia dell'ampicillina come BACACIL perché possono causare una reazione della pelle (esantema) (Vedere il paragrafo "Non prenda BACACIL"). Non è noto se l'aumento della percentuale di irritazioni della pelle (rash) causati dall'ampicillina nei soggetti affetti da mononucleosi sia dovuta ai livelli elevati di acido urico nel sangue (iperuricemia), che si osservano spesso in questi pazienti, o all'allopurinolo in sé, un medicinale indicato per ridurre questi livelli. Non vi sono ancora dati sulla frequenza di rash in pazienti trattati con bacampicillina e allopurinolo (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e BACACIL").

Il trattamento con questo medicinale può dare un risultato di falso positivo se si ricerca la presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria) mediante il clinitest o reattivo di Benedict o Fehling. Per tale motivo si raccomanda che il test venga eseguito con un particolare tipo di sostanze reagenti (reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi). Se deve eseguire questo controllo informi prima il medico.

Se è in stato di gravidanza, questo medicinale può causare l'abbassamento reversibile dei livelli di alcuni ormoni nel sangue (dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucuronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo) (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## **Bambini**

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore a 7 anni.

## **Altri medicinali e BACACIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di acido urico nel sangue (allopurinolo, probenecid). L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed ampicilline aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee tipo esantema rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina.  
La somministrazione contemporanea di probenecid e bacampicillina può determinare un aumento e un prolungamento nel tempo dei livelli di bacampicillina nel sangue.
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri, come eritromicina, cloramfenicolo e tetracicline perché possono interferire con l'effetto battericida della bacampicillina;
- altri antibiotici (amino glicosidi) perché possono potenziare l'effetto della bacampicillina;
- medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza (contraccettivi orali). L'uso contemporaneo dei due medicinali causa una riduzione dell'efficacia dei contraccettivi orali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale durante la gravidanza solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico in quanto si può verificare una riduzione reversibile dei livelli di alcuni ormoni nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se sta allattando al seno, la somministrazione di questo medicinale va valutata attentamente con il medico in quanto BACACIL passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **BACACIL contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere BACACIL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e nei bambini di età superiore ai 7 anni:

la dose raccomandata è 2400 mg suddivisa in due somministrazioni giornaliere (1 compressa da 1200 mg ogni 12 ore).

### **Se prende più BACACIL di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio da questo medicinale.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di prendere BACACIL**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di penicilline ad ampio spettro per via orale:

- infiammazione della lingua (glossite);

- infiammazione della bocca (stomatite);
- mal di stomaco (dolore epigastrico);
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- sensazione di bruciore allo stomaco dovuta ad un aumento di acidità (gastrite);
- infiammazione dell'intestino (enterocolite);
- lingua nera e patinosa;
- reazioni della pelle quali eruzione cutanea, eritemi maculo-papulosi, orticaria, eritema multiforme, dermatite esfoliativa;
- reazione allergica grave, potenzialmente fatale (anafilassi). Tali reazioni si verificano più facilmente in soggetti che hanno già manifestato allergia, asma, febbre da fieno, orticaria (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- alterazione dell'attività del fegato (aumento dei livelli della SGOT);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale acuta) in seguito a somministrazione di penicilline diverse da BACACIL.

Questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati a carico del sangue, ritenuti fenomeni di ipersensibilità e che di solito scompaiono con la sospensione del trattamento:

- diminuzione del livello dei globuli rossi (anemia);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- disturbo della pelle associato a sanguinamento e dovuto alla diminuzione delle piastrine (porpora trombocitopenica);
- aumento dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia ed agranulocitosi).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BACACIL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene BACACIL**

- Il principio attivo è bacampicillina cloridrato. Ogni compressa contiene 1200 mg di bacampicillina cloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, talco, macrogol 6000.

### **Descrizione dell'aspetto di BACACIL e contenuto della confezione**

Confezione da 12 compresse rivestite con film.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati 20 - 20124 Milano – Italia

**Produttore**

Laboratorio Reig Jofrè S.A.  
C/Jarama s/n, Poligono Industrial  
45007 Toledo  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco