

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACACIL 1200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Bacampicillina cloridrato 1200 mg

Eccipienti:

Lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse rivestite con film

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bacacil è risultato efficace nella terapia di una varietà di infezioni causate da ceppi sensibili di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare:

- infezioni dell'apparato respiratorio superiore e inferiore, sostenute da ceppi sensibili di pneumococchi, streptococchi, stafilococchi non penicillinasi produttori ed *H. influenzae*;
- infezioni dell'apparato genito-urinario, sostenute da ceppi sensibili di *E. coli*, enterococchi, stafilococchi non penicillinasi produttori, *P. mirabilis* e *N. gonorrhoeae*;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, sostenute da ceppi sensibili di stafilococchi non penicillinasi produttori, streptococchi ed enterococchi;
- infezioni intestinali da ceppi sensibili di Shigella e Salmonella (inclusa la *S. typhosa*);
- infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini oltre i 7 anni di età: 2400 mg suddivisa in due somministrazioni giornaliere.

4.3 Controindicazioni

Bacacil è controindicato in soggetti con nota ipersensibilità al principio attivo, alla penicillina e/o alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. E' controindicata, inoltre, la somministrazione contemporanea di disulfiram.

Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedi anche il paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In soggetti in corso di terapia con penicillina, sono state riferite reazioni gravi e a volte fatali da ipersensibilità (di tipo anafilattoide). Sebbene l'anafilassi sia più frequente dopo una terapia parenterale, essa è nota anche in soggetti in trattamento orale con penicilline. Queste reazioni si verificano più facilmente in soggetti con un'anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina e/o reazioni da ipersensibilità da allergeni multipli.

Sono stati riferiti casi di soggetti con un'anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina che hanno presentato gravi reazioni quando trattati con cefalosporine. Prima di iniziare una terapia con una penicillina, deve essere svolta una accurata indagine relativa a precedenti reazioni di ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine e ad altri allergeni.

Se si verifica una reazione allergica, il farmaco deve essere sospeso e si deve instaurare un'adeguata terapia. Reazioni anafilattoidi gravi richiedono un trattamento d'urgenza immediata con adrenalina. Si

deve anche somministrare, se opportuno, ossigeno, steroidi endovenosi e ventilazione assistita compresi i processi di intubazione.

Come per ogni preparazione contenente antibiotici, è essenziale la costante osservazione per la comparsa di germi non sensibili compresi i funghi. Se si manifesta una superinfezione, il farmaco deve essere sospeso e/o si deve praticare una adeguata terapia.

Colite associata agli antibiotici è stata segnalata con quasi tutti gli agenti antibatterici e può essere di gravità da lieve a pericolosa per la vita (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, è importante tenere in considerazione questa diagnosi nei pazienti che presentano diarrea durante o dopo la somministrazione di qualsiasi antibiotico. Se dovesse sopravvenire colite associata ad antibiotici, bacampicillina deve essere immediatamente sospesa, deve essere consultato un medico e iniziata una appropriata terapia. In questa situazione i farmaci peristaltici sono controindicati.

In corso di terapia protratta si devono praticare periodiche valutazioni della funzionalità epatica, renale e del sistema emopoietico.

Un'alta percentuale di pazienti affetti da mononucleosi, trattati con ampicillina presenta un esantema. Per tale motivo nessun antibiotico della famiglia dell'ampicillina deve essere somministrato a soggetti affetti da mononucleosi. Non è noto se l'aumento della percentuale di rash da ampicillina sia dovuta all'allopurinolo in sé o all'iperuricemia spesso presente in tali pazienti. Non vi sono ancora dati sull'incidenza di rash in pazienti trattati con bacampicillina ed allopurinolo. Se si ricerca un'eventuale glicosuria con clinitest o reattivo di Benedict o Fehling, bisogna ricordare che alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi. Per tale motivo si raccomanda l'uso di reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi.

E' stata osservata, durante l'uso di ampicillina in donne gravide, una diminuzione reversibile del tasso ematico dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucuronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo.

Le compresse contengono lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina può fare aumentare la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico. La contemporanea somministrazione di probenecid e bacampicillina può determinare un aumento e un prolungamento nel tempo dei livelli ematici di bacampicillina.

Antibiotici batteriostatici come l'eritromicina, il cloramfenicolo e le tetracicline possono interferire con l'azione battericida della bacampicillina.

È noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli amino glicosidi.

Alcune penicilline possono ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto le pazienti devono essere adeguatamente informate.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. In donne gravide è stata osservata, durante l'uso di ampicillina una diminuzione reversibile del tasso ematico dell'estriolo coniugato totale, dell'estriolo glucuronato, dell'estrone coniugato e dell'estradiolo.

La classe antibiotica delle ampicilline viene escreta nel latte materno e quindi la somministrazione di BACACIL (bacampicillina) dovrebbe essere valutata con attenzione nelle madri che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto della Bacampicillina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come con altre penicilline si possono manifestare reazioni secondarie limitate essenzialmente a fenomeni di sensibilità. Tali reazioni si verificano più facilmente in soggetti con una anamnesi positiva per allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Sono state riferite, associate all'uso di penicilline ad ampio spettro attive per via orale, le seguenti reazioni secondarie:

Patologie gastrointestinali: glossite, stomatite, dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea, gastrite, enterocolite, lingua nera e patinosa. In studi clinici controllati l'incidenza di diarrea con Bacacil (bacampicillina) è stata circa un decimo di quella con ampicillina orale. Come per tutti gli antibiotici ad ampio spettro, anche con Bacampicillina è possibile, in corso di trattamento, l'evidenziarsi di colite pseudomembranosa.

Disturbi del sistema immunitario: come con ampicillina, con una certa frequenza sono stati riferiti: rash ed eritemi maculopapulosi; sono stati anche segnalati orticaria, eritema multiforme e occasionalmente dermatite esfoliativa. L'orticaria, gli altri rash cutanei e le manifestazioni del tipo malattia da siero possono essere controllati con antistaminici e se necessario con corticosteroidi sistemici. Se si verificano tali reazioni, Bacacil (Bacampicillina) deve essere sospeso, a meno che nell'opinione del medico la condizione da trattare minacci la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con Bacampicillina.

L'impiego di BACACIL (bacampicillina), come per tutte le penicilline per uso orale, può determinare reazioni di ipersensibilità (anafilattiche) gravi e talvolta fatali (vedi sezione 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Patologie epatobiliari: particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT. Il significato di questo dato non è noto.

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite. Di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenute fenomeni da ipersensibilità.

Patologie renali e urinarie: sono segnalati in letteratura casi di nefrite interstiziale acuta insorta in corso di trattamento con penicillina ma non si conoscono segnalazioni analoghe da ascrivere a Bacacil.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici beta-lattamici, penicilline

Codice ATC: J01CA06

Una volta subita l'idrolisi ad ampicillina, la bacampicillina esplica attività antibattericida, ovviamente con lo stesso spettro antibatterico dell'ampicillina. Quest'ultima possiede infatti un ampio spettro ed è attiva nei confronti di numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Il meccanismo di azione dell'ampicillina, come quello di altre penicilline, si estrinseca attraverso l'inibizione della sintesi dei mucopeptidi, costituenti essenziali della parete batterica.

La classe antibiotica delle ampicilline è resa inattiva dall'enzima beta-lattamasi sintetizzato da parte di alcuni ceppi di batteri di *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Haemophilus influenzae* ed *Escherichia coli* e da numerosi ceppi di *Stafilococco* e di *Protues* indolo-positivo. La classe antibiotica delle ampicilline non è risultata attiva su *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Serratia* spp.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La bacampicillina è assorbita rapidamente e quasi completamente a livello dello stomaco e del duodeno. Nell'uomo i picchi di concentrazione sierica sono circa 2-3 volte quelli che si ottengono dopo dosi equimolari di ampicillina.

Il legame con le sieroproteine è basso, dell'ordine del 18%. Circa l'80% di una dose di bacampicillina somministrata per via orale si reperisce nelle urine in forma attiva. La compromissione della funzionalità renale determina una riduzione della velocità di escrezione dell'ampicillina. I tassi ematici sono ridotti dall'emodialisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici su diverse specie di animali hanno dimostrato che la bacampicillina, a dosi analoghe a quelle impiegate in terapia, è ben tollerata. Non influenza l'attività riproduttiva e non esplica azione teratogena né mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, talco, macrogol 6000.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in polivinilcloruro

Astuccio con 12 compresse da 1200 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BACACIL 1200: AIC n. 024130054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 Maggio 2000/1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO