

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE **UROPI MID 400 mg capsule rigide**

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula contiene:

Principio attivo: Acido pipemidico mg 400

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni urinarie dell'adulto, acute, croniche o recidivanti, a carico delle vie urinarie inferiori (cistiti) o superiori (pielonefriti senza causa apparente) o provocate da sonde, manovre endoscopiche, da tumori vescicali o prostatici, da litiasi, da anomalie nefrourologiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia media è di 800 mg al giorno, ripartiti in due somministrazioni il mattino e la sera. Come per tutte le terapie che riguardano le infezioni urinarie è consigliabile continuare il trattamento per almeno 10 giorni per evitare i rischi di ricadute. Il prodotto può venire somministrato anche più a lungo nel trattamento delle forme croniche o recidivanti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità accertata ad uno dei componenti del prodotto.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'uso prolungato o per cicli ripetuti dell'acido pipemidico non sembra favorire l'insorgenza di resistenze batteriche: è possibile che tale fenomeno sia dovuto alla proprietà di inibire i processi di trasferimento delle resistenze batteriche, dimostrata dall'acido pipemidico nel corso di prove in vitro. Da usare sotto il personale controllo del medico.

Il prodotto non deve essere somministrato ai bambini.

Per le possibili reazioni di fotosensibilizzazione, è preferibile evitare l'esposizione alla luce solare e l'impiego di lampade a raggi ultravioletti, durante il trattamento.

L'acido pipemidico può venire somministrato nei soggetti con insufficienza renale, tuttavia nei casi molto gravi (clearance glomerulare inferiore a 10 ml/min.) le concentrazioni urinarie raggiunte possono non essere sufficienti a garantire l'efficacia del prodotto.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessun fenomeno di intolleranza clinica ascrivibile a interazioni medicamentose o incompatibilità con altri farmaci è stato segnalato in corso di terapia con acido pipemidico. In particolare è stata esplicitamente segnalata l'assenza di interazioni cliniche o biologiche in corso di contemporanea somministrazione di: anticoagulanti orali, eparina, aspirina, dipiridamolo, digitale, diuretici, antidepressivi, ansiolitici.

4.6. Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi di teratogenesi compiuti su tre specie diverse hanno dato risultati negativi, il prodotto nelle donne in stato di gravidanza deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessun effetto per quanto noto.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali sono soprattutto rappresentati da nausea e gastralgie, la loro insorgenza tuttavia non determina se non eccezionalmente, la sospensione del trattamento. Si verificano in genere solo nel 2% dei casi e possono venire attenuati usando la precauzione di somministrare il prodotto durante o dopo i pasti. Sono state anche riferite in una percentuale di casi inferiore allo 0,2% reazioni allergiche cutanee, di tipo eritematoso e orticarioide. Così come sono state segnalate rare eccezioni di fotosensibilizzazione e un caso di tossidermia bollosa. In questi casi può rendersi consigliabile l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea. Le manifestazioni neuro-sensoriali e psichiche sono eccezionali e sono caratterizzate da vertigini e disturbi dell'equilibrio nei soggetti anziani.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antisettico urinario.

Codice ATC: J01MB04

Uropimid è una specialità a base di acido pipemidico, antisettico urinario, appartenente alla famiglia dei chinoloni. L'acido pipemidico esercita azione batterica per inibizione della sintesi del DNA, sia sui germi Gram-positivi (essenzialmente Stafilococchi) sia sulla maggior parte dei germi Gram-negativi (non solo Colibacilli, Klebsielle, Enterobacter, Proteus, Providencia, ma anche Pyociano, Serratia e alcune Moraxelle).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'acido pipemidico, somministrato sia a digiuno che a stomaco pieno, è ottimamente assorbito per via orale; ha un'emivita plasmatica di circa 3 ore con un legame siero-proteico pari al 30%. Viene eliminato in forma attiva per filtrazione glomerulare e in parte per escrezione tubulare prossimale (65 - 83

%), con raggiungimento di livelli urinari molto elevati alla prima ora (700-900 mcg/ml dopo somministrazione di 400 mg).

Nei soggetti con funzionalità renale compromessa, le concentrazioni urinarie diminuiscono in funzione del grado della compromissione e sono valutabili intorno a valori di 50 mcg/ml (sempre dopo somministrazione di 400 mg) quando la clearance della creatinina è inferiore a 10 ml/min..

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta dell'acido pipemidico è risultata notevolmente bassa: DL₅₀ superiore a 3000 mg/kg/os e DL₅₀ = a 1400 mg/kg/e.p. nel ratto e nel topo. Nel corso delle prove di tossicità cronica per via orale nel ratto, cane e minipig non sono stati evidenziati anche alle dosi più elevate, effetti tossici o alterazioni, rispetto ai controlli dei parametri considerati.

Il farmaco non è embriotossico nè teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio carbossimetilamido, talco, magnesio stearato, amido.

Costituenti dell'involucro: Gelatina, titanio biossido.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

Anni tre, in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

Blister costituito da una accoppiata lamina PVC/Alluminio.

Scatola da 20 cps da mg 400.

6.6. Eventuali precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale

Dopo l'uso non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

7. TITOLARE DELL'AIC

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75/77 - SANREMO

8. NUMERO DELL'AIC

Uropimid 400 mg: Codice n° 024482022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01/06/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2007

Agenzia Italiana del Farmaco