

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acido Pipemidico EG 400 mg Capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principio attivo: acido pipemidico mg 400

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule per somministrazione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

E' indicato nel trattamento delle infezioni urinarie acute, subacute e croniche dell'adulto: cistiti, uretriti, pieliti e cistopieliti; infezioni urinarie sostenute da germi sensibili Gram-negativi o Gram-positivi, post-operatorie o conseguenti ad indagini strumentali.

4.2 Posologia e Modo Di Somministrazione

La posologia media consigliata di acido pipemidico è di 800 mg al giorno suddivisi in due somministrazioni, ogni 12 ore, preferibilmente dopo i pasti. La durata del trattamento è mediamente di 10 giorni, tuttavia essa va adattata in funzione della risposta terapeutica, soprattutto nella terapia delle forme croniche e recidive.

Acido Pipemidico EG può essere somministrato a pazienti con insufficienza renale.

4.3 Controindicazioni

Casi di ipersensibilità già noti all'acido pipemidico. Se ne sconsiglia l'uso nell'infanzia

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

In corso di terapia si consiglia di ridurre il tempo d'esposizione al sole a causa del rischio di fotosensibilizzazione e di dermatite bollosa. Particolare attenzione va posta nei soggetti anziani a causa delle possibili manifestazioni neurosensoriali e psichiche (vertigini, disturbi dell'equilibrio).

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si conoscono al momento interazioni medicamentose.

4.6 Gravidanza ed Allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali principalmente di natura digestiva quali nausea e gastralgia, solo in casi eccezionali richiedono la sospensione del trattamento e si attenuano somministrando il farmaco a stomaco pieno.

Sono stati segnalati rarissimi casi di reazioni allergiche cutanee (tipo rash cutaneo od orticaria) e qualche caso di fotosensibilizzazione; in questi casi è opportuno interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Eccezionalmente si sono verificate manifestazioni neurosensoriali e psichiche con vertigini e disturbi dell'equilibrio in soggetti anziani.

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 è mai stato riscontrato alcun sintomo da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'attività farmacologica dell'acido pipemidico è stata studiata sia in vitro che in vivo. Gli studi hanno dimostrato l'ampio spettro d'azione sia verso microrganismi Gram-negativi (principalmente Escherichia, Salmonella, Proteus e Pseudomonas) che verso numerosi ceppi Gram-positivi (in particolare lo Stafilococco aureo). L'acido pipemidico esercita un'azione battericida per inibizione della sintesi del DNA della cellula batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale viene assorbito rapidamente ed eliminato prevalentemente per via urinaria in forma batteriologicamente attiva (50- 70% della dose somministrata nelle 24 ore successive il trattamento). Il suo legame con le proteine plasmatiche è ridotto (20-30%). Mediamente il picco plasmatico si raggiunge dopo 2 ore dalla somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 dopo somministrazione orale nel topo e nel ratto è risultata 5000 mg/kg. Nei ratti dopo somministrazione per 28 giorni di dosi pari a 500-1000 mg/kg/die per os non si sono notate alterazioni anatomiche e bioumorali.

Sia nei ratti che nei mini-pigs dopo trattamento per os con dosi da 35 a 140 mg/kg/die dopo 16 settimane non si sono notate alterazioni funzionali, anatomiche e bioumorali.

L'acido pipemidico somministrato a coniglie e ratte alle dosi di 70-150 mg/kg/die per os non ha dimostrato alcun effetto teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una capsula contiene:

cellulosa microgranulare; silice precipitata; talco; magnesio stearato; gelatina; colorante E 171.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità dell' Acido Pipemidico EG con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

cinque anni in confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente 20 capsule 400 mg in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A.

Via Pavia, 6 20136-Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 capsule 400 mg Cod. 024497 024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: Ottobre 1991

Rinnovo: maggio 2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: