

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bacampicillina Eurogenerici 1200mg compresse rivestite con film.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

*Principio attivo:* bacampicillina cloridrato 1200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili rivestite con film.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

La bacampicillina ha dimostrato di essere clinicamente attiva nella terapia di un grande numero d'infezioni dovute a ceppi sensibili di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

*Infezioni delle vie respiratorie inferiori:* bronchite e polmonite da ceppi sensibili di pneumococco, streptococco, stafilococco non produttore di penicillasi, e H. influenzae.

*Altre infezioni delle vie respiratorie:* faringite, tonsillite, otite media, sinusite, laringite ed epiglottite da ceppi sensibili di streptococco  $\beta$ -emolitico, stafilococco non produttore di penicillasi, pneumococco e H. influenzae.

*Infezioni dell'apparato genito-urinario:* cistite acuta e ricorrente, uretrite, pielonefrite, prostatite da ceppi sensibili di E. coli, enterococco, stafilococco non produttore di penicillasi, Proteus mirabilis e Neisseria gonorrhoeae.

*Infezioni della pelle e dei tessuti molli:* impetigine, erisipela, piodermite, cellulite, ascessi e ferite traumatiche e post-operatorie da ceppi sensibili di stafilococco non produttore di penicillasi, streptococco ed enterococco.

*Infezioni intestinali* da ceppi sensibili di Shigella e Salmonella, inclusa S. tifosa.

*Infezioni odontostomatologiche* acute e croniche sostenute da germi sensibili.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Adulti*

1 compressa da 1200 mg ogni 12 ore.

##### *Bambini sopra i 7 anni.*

1 compressa da 1200 mg ogni 12 ore.

##### Modo di somministrazione

L'assunzione può essere fatta anche a stomaco pieno, poiché la presenza di cibo non modifica l'assorbimento dell'antibiotico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle penicilline e/o cefalosporine, o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

E' controindicata la contemporanea somministrazione di disulfiram e la somministrazione a soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedere paragrafo 4.4). Generalmente controindicata in gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In soggetti in corso di terapia con penicillina sono state osservate 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 una storia di ipersensibilità alla penicillina e/o reazioni da ipersensibilità da allergeni multipli. Sono stati riferiti casi di soggetti con 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 un'accurata indagine relativa a precedenti reazioni d'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 d'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.

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 ad ammalati di mononucleosi. Non è noto se un aumento della percentuale di rash da ampicillina sia dovuta all'allopurinolo 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.

Bacampicillina Eurogenerici contiene 75 mg di lattosio, I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Può causare disturbi gastrici e diarrea.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'impiego contemporaneo di allopurinolo e ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia 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**

La bacampicillina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

*Patologie gastrointestinali:* glossite, stomatite, dolore epigastrico, nausea, vomito, diarrea. In studi clinici controllati l'incidenza di diarrea con bacampicillina è stata circa un decimo di quella con ampicillina orale.

*Reazioni di ipersensibilità:* come con ampicillina, con una certa frequenza sono stati riferiti rash ed eritemi maculo-papulosi; 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, la bacampicillina deve essere sospesa a meno che, nell'opinione del medico, la condizione da trattare metta in pericolo la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con bacampicillina.

*Patologie epatobiliari:* particolarmente nei lattanti è stato notato un modesto aumento della SGOT; il significato di questo evento non è noto.

*Patologie del sistema emolinfatico:* anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitosi sono gli eventi riportati; di solito queste sindromi sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenuti fenomeni da ipersensibilità.

#### 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati mai segnalati casi da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: penicilline ad ampio spettro. ATC: J01CA06.

#### Meccanismo d'azione

La bacampicillina è un antibiotico antibatterico del gruppo delle amino-penicilline; è una penicillina semisintetica ad ampio spettro antibatterico, somministrabile per via orale; ha azione battericida sui Gram-positivi e Gram-negativi.

Particolarmente sensibili risultano gli streptococchi  $\alpha$  e  $\beta$ -emolitici, gli enterococchi, gli pneumococchi, gli stafilococchi penicillinasi negativi, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus Mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*, salmonelle e shigelle.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La bacampicillina è stabile nel succo gastrico: è rapidamente assorbita nel tubo digerente, con una biodisponibilità che è del 40% maggiore di quella dell'ampicillina; rispetto a quest'ultima fornisce picchi ematici più elevati e più precoci, e livelli ematici in genere superiori a quelli ottenuti con dosi equivalenti di ampicillina. Il volume apparente di distribuzione centrale è pari a 12 litri circa (simile a quello dell'ampicillina), con uno scarso legame proteico (tecnica della dialisi all'equilibrio). Nel ratto, dosi orali equivalenti (40  $\mu$ mol/Kg) di bacampicillina e ampicillina danno picchi ematici rispettivamente di 8,1 e 1,8  $\mu$ g/ml, che compaiono prima della mezz'ora nel caso della bacampicillina; nel cane, alla stessa dose, i valori sono rispettivamente di oltre 5 e di circa 1  $\mu$ g/ml con picco per la bacampicillina al 40° minuto. Poiché la bacampicillina è rapidamente scissa ad ampicillina, dopo la sua somministrazione orale, si ritrova nell'organismo solo ampicillina, e i suoi livelli nei vari tessuti e liquidi biologici sono fino a 2-3 volte superiori rispetto a quelli riscontrati in seguito alla somministrazione di dosi equivalenti di ampicillina. Nell'uomo si hanno picchi serici pari a 7,9, 12,0 e 16,7  $\mu$ g/ml per dosi di bacampicillina di 400 mg, 800 mg e 1200 mg. Una cinetica più favorevole della bacampicillina rispetto all'ampicillina è stata dimostrata anche nei bambini e nella donna in gravidanza; rapido è il passaggio transplacentare con elevate concentrazioni di antibiotico nel sangue del neonato (cordone ombelicale). Nel latte l'antibiotico si ritrova in concentrazioni pari a un decimo di quelle seriche.

In pazienti con versamenti pleurici (da neoplasmi) la bacampicillina raggiunge concentrazioni nel liquido pleurico superiori alla CMI per i comuni patogeni che si riscontrano in questi casi, compreso l'*Haemophilus influenzae*, con picchi di 1,2  $\mu$ g/ml dopo una dose di 400 mg e di 3,7  $\mu$ g/ml dopo una dose di 800mg. La cinetica di distribuzione della bacampicillina nell'organismo umano può essere espressa da un sistema a due compartimenti: la costante di assorbimento dell'intestino è pari a 1,4 h<sup>-1</sup>, e quella di eliminazione è pari a

1,28 h<sup>-1</sup>. La clearance renale è attorno ai 250 ml/min; nelle prime due ore l'escrezione urinaria di antibiotico raggiunge il 70% della quota totale escreta, mentre per l'ampicillina tale valore è appena del 38%; l'escrezione urinaria in 6 ore è pari all'80% della dose per bacampicillina, e del 56% della dose per ampicillina, con concentrazione urinaria (nel caso della bacampicillina) di 160 mg/dl nelle prime 2 ore, di 45 mg/dl tra la 2<sup>a</sup> e la 4<sup>a</sup> ora, e di 17 mg/dl tra la 4<sup>a</sup> e la 6<sup>a</sup> ora.

Le concentrazioni di antibiotico dopo somministrazione di bacampicillina sono state misurate in campioni bioptici della mucosa dei seni mascellari, nell'escreto nel liquido di bolla cutanea, nella secrezione nasale, e nel liquido prostatico.

Nell'escreto i valori riscontrati (0,4-0,8 µg/ml) sono in favore della bacampicillina rispetto alla ampicillina, essendo tre volte superiori; tali livelli risultano più duraturi rispetto a quelli serici. Concentrazioni superiori alle CMI sono state riscontrate nelle tonsille dopo 1-6 ore dalla somministrazione di bacampicillina.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta e cronica di Bacampicillina Eurogenerici è inferiore a quella delle altre penicilline semisintetiche. Il trattamento continuativo del ratto e del cane con dosi 10-100 volte superiori a quelle terapeutiche, per periodi fino a 6 mesi, non ha indotto effetti patologici su rene, fegato, SNC, e sistema emopoietico. Nessun effetto negativo sulla fertilità, sulla riproduzione e sul prodotto del concepimento è stato riscontrato a seguito di trattamento sperimentale con Bacampicillina Eurogenerici nel coniglio, nel ratto e nel topo durante il periodo di gravidanza.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, idrossimetilpropilcellulosa, titanio biossido, polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000.

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in accoppiato PVC/PVDC/alluminio.  
Astuccio di 12 compresse

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

K24 Pharmaceuticals S.r.l. – Via Generale Orsini, 46 – 80132 Napoli - Italia

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 034473013

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: febbraio 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

<{MM/AAAA}>

Agenzia Italiana del Farmaco