Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Spiramicina Mylan Generics 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: spiramicina 3.000.000 U.I.

Eccipiente con effetti noti: 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

Spiramicina Mylan generics trova indicazione nelle infezioni da germi sensibili.

- Infezioni del cavo orale: parodontopatie e gengiviti, coadiuvante nel trattamento della piorrea alveolare.
- Infezioni delle vie respiratorie: rinofaringiti, angine, laringiti, otite media, bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, ascessi polmonari, empiemi.
- Infezioni varie: pertosse, erisipela, scarlattina, gonorrea.
- Infezioni dei tessuti molli: piodermiti, foruncolosi, ascessi, piaghe infette.
- Trattamento delle complicanze batteriche broncopolmonari dell'influenza e delle malattie esantematiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti
La dose giornaliera è abitualmente di 2-3 compresse da 3.000.000 U.I. ripartite in 2-3 somministrazioni.

Popolazione pediatrica
La posologia quotidiana varia da 150.000 a 225.000 U.I./Kg di peso corporeo a seconda della gravità dell'affezione da trattare: tale dose deve essere ripartita in 3/4 somministrazioni.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa dei segni clinici o batteriologici dell'infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con funzionalità renale alterata:
Non sono stati effettuati studi in pazienti con funzionalità renale alterata, dopo somministrazione di spiramicina; tuttavia, poiché solo una piccola porzione di farmaco viene eliminata per via renale, (orale ed e.v.) non è necessario alcun adattamento del dosaggio (vedere paragrafo 5.2).

Modo di somministrazione
Le compresse devono essere ingerite, senza masticarle, con abbondante liquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prolungamento dell'intervallo QT
Casi di prolungamento dell'intervallo QT sono stati riportati in pazienti in trattamento con macrolidi, compreso spiramicina.
Si deve usare cautela quando si usa spiramicina nei pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento dell'intervallo QT come ad esempio:
- squilibrio elettrolitico non corretto (per esempio ipokaliemia, ipomagnesiemia)
- sindrome congenita del QT lungo
- malattie cardiache (ad esempio insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia)
- uso concomitante di medicinali noti per prolungare l'intervallo QT, ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, alcuni antinfettivi, alcuni antipsicotici (vedere paragrafo 4.5).

I pazienti anziani, i neonati e le donne possono essere più sensibili agli effetti del prolungamento dell'intervallo QT.

Gravi reazioni cutanee avverse
Casi di gravi reazioni cutanee avverse tra cui Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata (AGEP) sono stati riportati con l'uso di spiramicina. I pazienti devono essere informati circa i segni e sintomi e strettamente monitorati per le reazioni cutanee. Se i sintomi o segni di SJS, TEN (ad esempio rash cutaneo progressivo spesso con bolle o lesioni della mucosa) o AGEP sono presenti, il trattamento con Spiramicina Mylan Generics deve essere interrotto.

È sempre raccomandabile, durante i trattamenti prolungati con dosi elevate, eseguire controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica.

Nel liquido cerebro-spinale la spiramicina non raggiunge livelli terapeuticamente utili pertanto è inefficace nel trattamento delle meningiti. Sono stati riportati rari casi di emolisi acuta in pazienti con carenza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi; l'uso della spiramicina in questa popolazione di pazienti non è pertanto raccomandato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Spiramicina Mylan Generics contiene 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È possibile resistenza crociata con oleandomicina, eritromicina e con macrolidi in genere.
Levodopa: inibizione dell'assorbimento della carbidopa con decremento del livello plasmatico della levodopa.
Dove necessario, i pazienti devono essere attentamente monitorati ed il dosaggio della levodopa deve essere corretto.
Medicinali noti per prolungare l'intervallo QT:
La spiramicina, come altri macrolidi, deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono medicinali che prolungano l'intervallo QT (ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, alcuni antinfettivi, alcuni antipsicotici).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il controllo del medico.
La sicurezza sull'utilizzo della spiramicina in gravidanza non è stata valutata in studi controllati. Comunque la spiramicina è stata usata per molti anni senza particolari problemi nelle donne in gravidanza.

Allattamento
La spiramicina viene escreta nel latte materno perciò l'utilizzo da parte di madri che allattano non è raccomandato.

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

Spiramicina Mylan Generics non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le classi di frequenza sono definite come segue: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100), raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000), molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali:
Comune: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea e colite pseudomembranosa.

Disturbi del sistema immunitario:
Non nota: shock anafilattico, vasculite compresa la porpora di Henoch-Schonlein.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Comune: rash

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota: orticaria, prurito, angioedema, Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN), Pustolosi Esantematica Acuta Generalizzata (AGEP)

Patologie del sistema nervoso:
Molto comune: casi occasionali di parestesia transitoria.
Comune: disgeusia transitoria.

Patologie epatobiliari:
Non nota: epatite colestatica e mista

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Non nota: emolisi acuta (vedere paragrafo 4.4), leucopenia, neutropenia.

Patologie cardiache:
Non nota: aritmia ventricolare, tachicardia ventricolare, torsione di punta che può tradursi in arresto cardiaco.

Esami diagnostici:
Non nota: prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma, alterazione dei test di funzionalità epatica

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 esiste uno specifico antidoto per la spiramicina in caso di sovradosaggio. In caso di sospetto sovradosaggio è raccomandato un trattamento sintomatico di supporto.
Deve essere intrapreso un monitoraggio con ECG, a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibatterici sistemici, macrolidi, codice ATC: J01FA02.
Attività antibatterica.
La spiramicina è un antibiotico della famiglia dei macrolidi isolato da colture Streptomyces ambofaciens. Agisce sulle cellule batteriche in fase proliferativa con meccanismo di tipo batteriostatico, per inibizione della sintesi proteica ribosomiale. Esercita attività antibatterica su germi Gram-positivi quali: Staphylococcus aureus (anche ceppi resistenti a penicilline, streptomicina, tetraciclina, cloramfenicolo, eritromicina); Streptococcus pyogenes; Streptococcus viridans; Streptococcus faecalis; Diplococcus pneumoniae. È inoltre efficace in infezioni sostenute da alcuni germi Gram-negativi: Haemophilus pertussis; Neisseria gonorrhoeae ed in alcune rickettsiosi e si è dimostrata anche attiva verso il Treponema microdentium, la Leptotrichia buccalis e la Borrelia vincentii. La spiramicina è stata

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

usata con risultati favorevoli in alcune infezioni da mycoplasmi, in uretriti aspecifiche e nella toxoplasmosi. É stata pure dimostrata la sua efficacia nelle parodontopatie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
L'assorbimento intestinale di Spiramicina Mylan Generics 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film è soddisfacente, con comparsa del picco ematico alla 2ª - 3ª ora.

Distribuzione
Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 10%. Spiramicina Mylan Generics 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film presenta la caratteristica di diffondere nei tessuti rapidamente ed in concentrazioni elevate.
Concentrazioni di antibiotico fino a oltre 10 volte quelle ematiche sono state riscontrate in muscolo, osso, prostata, rene, polmone, fegato. Nel latte si trovano livelli di antibiotico circa 20 -40 volte quelli sierici. Anche nella bile le concentrazioni di antibiotico sono di molto superiori a quelle ematiche. La diffusione attraverso la barriera ematoliquorale e placentare risulta modesta.

Eliminazione
L'eliminazione della spiramicina avviene principalmente attraverso le vie biliari, circa il 10% viene escreto attraverso le vie urinarie. Altre vie di eliminazione sono le feci e le escrezioni ghiandolari (saliva, sudore, ecc.). L'emivita biologica plasmatica in soggetti con funzionalità renale normale risulta di 8 ore circa.
Pazienti con funzionalità renale alterata:
Dopo somministrazione orale, la sostanza attiva immodificata non viene praticamente eliminata attraverso la via renale.
Dopo somministrazione e.v. l'eliminazione per via renale è molto bassa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati di tossicità acuta, studiata su diverse specie animali e varie posologie, non hanno fornito indicazioni di effetti tossici. Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. La spiramicina è risultata inoltre non embriotossica né teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa; crospovidone; silice colloidale anidra; magnesio stearato; sodio laurilsolfato; copolimeri metacrilici; triacetina; talco; titanio diossido, polietilenglicole 4000; lattosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola in cartone contenente 12 compresse raccolte in blister di PVC/AL.

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 033291016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/01/2000
Data del rinnovo più recente: Ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).