

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Bacampicillina Mylan Generics** 400 mg compresse rivestite con film

**Bacampicillina Mylan Generics** 800 mg compresse rivestite con film

**Bacampicillina Mylan Generics** 1,2 g compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film da 400 mg contiene:

**Principio attivo:**

Bacampicillina cloridrato                      mg 400

Ogni compressa rivestita con film da 800 mg contiene:

**Principio attivo:**

Bacampicillina cloridrato                      mg 800

Ogni compressa rivestita con film da 1,2 g contiene:

**Principio attivo:**

Bacampicillina cloridrato                      g 1,2

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film per uso orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

La bacampicillina è risultata 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 con 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: 1,6-2,4 g in due somministrazioni giornaliere a seconda della gravità dell'infezione.

#### 4.3 Controindicazioni

La bacampicillina è controindicata in soggetti con nota ipersensibilità alla penicillina e/o alle cefalosporine. E' controindicata, inoltre, la somministrazione contemporanea di disulfiram. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di visto chimico.

Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedi anche 4.4). Generalmente controindicata in gravidanza (vedi anche 4.6).

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

In pazienti trattati con penicillina sono state riportate reazioni di ipersensibilità (anafilattoidi) gravi e talora fatali. Queste si manifestano più facilmente in soggetti con una storia di ipersensibilità alla penicillina o ad allergeni diversi. In caso di reazione allergica, si deve sospendere la somministrazione del farmaco ed istituire un'opportuna terapia d'urgenza (adrenalina e, se opportuni, ossigeno, steroidi per via endovenosa e ventilazione assistita, compresa l'intubazione). Come per qualsiasi altro antibiotico, è essenziale una costante osservazione per cogliere i segni dello sviluppo di microrganismi

non sensibili, compresi i funghi. Nel caso ciò si verifichi, va sospesa la somministrazione del farmaco e istituita una terapia opportuna. Se la terapia viene prolungata, è opportuno effettuare valutazioni periodiche delle funzioni renale, epatica ed emopoietica, specie nei prematuri e nei neonati. Alte concentrazioni urinarie di ampicillina possono dare risultati falsi positivi nella ricerca di un'eventuale glicosuria; per tale motivo si raccomanda, per questo tipo di analisi, l'uso di reattivi enzimatici a base di glucosio-ossidasi.

Un'alta percentuale di pazienti affetti da mononucleosi trattati con ampicillina presentano un esantema. Per tale motivo nessun antibiotico della famiglia delle ampicilline deve essere somministrato a questo tipo di ammalati. L'impiego contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina. Può verificarsi il caso di individui con ipersensibilità alla penicillina che hanno reazioni gravi se trattati con cefalosporine. Prima del trattamento indagare su eventuali precedenti reazioni di ipersensibilità a penicilline, cefalosporine o altri allergeni.

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

L'uso contemporaneo di allopurinolo ed ampicillina può fare aumentare la percentuale di reazioni cutanee di tipo esantematico. Non sono note interazioni o incompatibilità con altre classi di farmaci.

#### **4.6 Gravidanza ed 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.

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.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

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

#### **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 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:

*di tipo gastrointestinale:* 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. Come per tutti gli antibiotici ad ampio spettro, anche con Bacampicillina è possibile, in corso di trattamento, l'evidenziarsi di colite pseudomembranosa.

*Reazioni da 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 minacci la vita del paziente e sia curabile soltanto con una terapia con Bacampicillina.

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

*Fenomeni a carico dell'apparato emo-linfatico:* anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite. Di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenuti fenomeni da ipersensibilità. Inoltre sono segnalati in letteratura casi di nefrite interstiziale acuta insorta in corso di trattamento con penicillina ma non si conoscono segnalazioni analoghe da ascrivere alla Bacampicillina.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Una volta subita l'idrolisi ad ampicillina, la bacampicillina esplica attività antibatterica, ovviamente con lo stesso spettro antibatterico dell'ampicillina. Viene inattivata dalle penicillinasi e pertanto non è attiva nei confronti dei batteri penicillinasi-produttori.

### 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 Lista degli eccipienti

*Compresse rivestite con film da 400 mg, 800 mg, 1,2 g:*  
cellulosa microcristallina, magnesio stearato, titanio biossido, polietilenglicole 6000, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio.

### 6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altre classi di farmaci.

### 6.3 Validità

24 mesi.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister accoppiato PVC/alluminio  
astuccio da 12 compresse rivestite con film da 400 mg  
astuccio da 12 compresse rivestite con film da 800 mg  
astuccio da 12 compresse rivestite con film da 1,2 g

### 6.6 Istruzioni per l'uso

Non sono previste particolari istruzioni per l'uso.

## 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

BACAMPICILLINA MYLAN GENERICS - 400 mg compresse rivestite con film

A.I.C. n. 034297010

BACAMPICILLINA MYLAN GENERICS - 800 mg compresse rivestite con film

A.I.C. n. 034297022

BACAMPICILLINA MYLAN GENERICS - 1,2 g compresse rivestite con film

A.I.C. n. 034297034

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
20/05/2000

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**  
Ottobre 2008

Agenzia Italiana del Farmaco