

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

**ACIDO PIPEMIDICO Dr. Reddy's**  
"400 mg capsule rigide" 20 capsule

Acido Pipemidico

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni capsula contiene:

#### **Principio attivo:**

Acido pipemidico mg 400.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Infezioni delle vie urinarie (cistiti, pieliti, cistopieliti, uretriti, pielonefriti, ecc.) sostenute da germi sensibili.

#### 4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

La posologia consigliata è di 800 mg pro die in due somministrazioni a distanza di 12 ore, preferibilmente a stomaco pieno. E' consigliabile assumere il farmaco per almeno 10 giorni per evitare il rischio di ricadute sempre possibili per tutte le terapie delle infezioni delle vie urinarie. In caso di infezioni croniche o recidivanti, ACIDO PIPEMIDICO Dr. Reddy's può essere assunto per un lungo periodo di tempo.

#### 4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità individuale accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti con una storia pregressa di alterazioni tendinee dovuta alla somministrazione di chinoloni.

Da non usarsi nell'infanzia.

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

A causa di possibili rischi di fotosensibilizzazione evitare durante il trattamento l'esposizione al sole o l'uso di lampade abbronzanti.

ACIDO PIPEMIDICO Dr. Reddy's può essere prescritto nell'insufficienza renale, ma nei casi gravi (clearance glomerulare inferiore a 10 ml/min) le concentrazioni urinarie possono essere insufficienti.

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.

Molto raramente si possono verificare tendiniti che possono portare alla rottura del tendine. I pazienti anziani possono essere maggiormente colpiti da tendiniti. L'esercizio fisico intenso e il concomitante trattamento con corticosteroidi possono aumentare il verificarsi di tendiniti o rotture del tendine. Se si sospettano tendiniti, il trattamento con acido pipemidico deve essere immediatamente interrotto e deve essere iniziato un appropriato trattamento per il tendine colpito (come ad esempio l'immobilizzazione).

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### 4.5 Interazioni

E' stata osservata resistenza crociata con acido nalidixico e con acido oxolinico.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In caso di allattamento al seno il prodotto deve essere impiegato con prudenza in quanto passa in tracce nel latte materno.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessun effetto da segnalare.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Nausea, gastralgie si manifestano in circa il 2% dei pazienti e si attenuano somministrando il prodotto a stomaco pieno. Raramente sono state osservate manifestazioni allergiche quali prurito e rash di tipo esantematico o orticarioide. Sono stati descritti alcuni casi rari di fotosensibilizzazione e casi molto rari di dermatite bollosa.

Sono stati anche segnalati casi molto rari di tendiniti.

Eccezionalmente si possono osservare manifestazioni neurosensoriali e psichiche con vertigini e disturbi dell'equilibrio.

#### 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 dell' Agenzia Italiana delFarmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non esistono allo stato attuale esperienze specifiche in tal senso, trattandosi, peraltro, di un farmaco ben tollerato anche a posologie di gran lunga superiori rispetto a quelle terapeuticamente raccomandate. In ogni caso è consigliabile ricorrere, in caso di ingestione massima, alla gastrulosi.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

ACIDO PIPEMIDICO Dr. Reddy's è un chemioterapico per la terapia delle infezioni del tratto urinario, ed agisce come battericida inibendo la duplicazione del DNA batterico. Ha un ampio spettro d'azione comprendente la maggior parte dei batteri di più frequente riscontro nelle infezioni urinarie. Inibisce la replicazione sia dei germi gram-positivi che di quelli gram-

negativi ed è di particolare rilievo la sua efficacia contro lo *Pseudomonas* e gli Enterobatteri compreso il gruppo *Proteus-Providencia*.

#### *5.2 Proprietà farmacocinetiche*

Ottimamente assorbito (oltre il 90%) per via orale, il prodotto raggiunge una concentrazione attiva già dopo mezz'ora con un picco ematico verso la 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> ora e con una persistenza ai livelli farmacologicamente attivi fino alla 10<sup>a</sup>-12<sup>a</sup> ora. Circa il 75% del totale è eliminato attraverso le urine, il restante 25% con le feci. Poiché la molecola non viene metabolizzata essa rimane farmacologicamente attiva esplicando sia nel tratto urinario che in quello intestinale la sua azione batterica. Acido pipemidico Dr. Reddy's non subisce alterazioni in funzione del pH urinario entro un range compreso tra 5 e 9.

#### *5.3 Dati preclinici di sicurezza*

L'acido pipemidico è praticamente atossico: la DL<sub>50</sub> orale è >5000 mg/kg nel topo e nel ratto. Nelle prove di tossicità cronica (6 mesi) impiegando fino a 90 mg/kg di sostanza non si sono osservati segni di sofferenza a carico dei vari organi né alterazioni comportamentali né danni embrionali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### *6.1 Lista degli eccipienti*

Sodio carbossimetilamido, talco, magnesio stearato, amido, gelatina, E 171

### *6.2 Incompatibilità*

Non sono segnalate incompatibilità d'uso con altri farmaci.

### *6.3 Validità*

Il prodotto ha una validità di 5 anni a confezionamento integro, correttamente conservato.

### *6.4 Speciali precauzioni per la conservazione*

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

### *6.5 Natura e capacità del contenitore*

Blister in accoppiato PVC/Alluminio da 20 capsule da 400 mg

### *6.6 Istruzioni per l'uso*

Nessuna in particolare

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

Dr. Reddy's Srl, Via Fernanda Wittgens, 3 - Milano

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

ACIDO PIPEMIDICO Dr. Reddy's 400 mg capsule, 20 cps - Cod. n°: 025032018

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

18.06.83 / 15.02.95 / 31.05.2000 / 25.05.2005

Data di prima commercializzazione: Aprile 1985.

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

## **11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Il prodotto è in vendita su presentazione di ricetta medica.

Agenzia Italiana del Farmaco