

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SPIROMIX 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.

Eccipienti: contiene Lattosio

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

3 FORMA FARMACEUTICA.

Comprese rivestite con film

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche. 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.

Adulti. La dose giornaliera è abitualmente di 2-3 compresse da 3.000.000 U.I. ripartite in 2-3 somministrazioni. Le compresse devono essere ingerite, senza masticarle, con abbondante liquido.

Bambini. 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.

4.3 Controindicazioni. Ipersensibilità verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego. E' 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. Non è necessario modificare la posologia in caso di insufficienza renale dato che la molecola attiva non viene eliminata per via renale.

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. Spiromix contiene lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione. Il farmaco può interagire con la levodopa. In caso di assunzione contemporanea informarne il medico per istituire una sorveglianza clinica ed eventualmente adattare la posologia della levodopa. Il farmaco appartiene alla famiglia dei macrolidi, per la quale sono stati osservati fenomeni di ischemia in caso di uso simultaneo con vasocostrittori derivati dalla segale cornuta (diidroergotamina, ergotamina). Tuttavia non è stato segnalato alcun caso derivante dall'uso della spiramicina. E' possibile resistenza crociata con oleandomicina, eritromicina e con macrolidi in genere.

4.6 Gravidanza e allattamento. Nelle donne in caso di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il controllo del medico. La spiramicina è escreta nel latte materno, pertanto è controindicato l'allattamento in caso di trattamento con il medicinale.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati. Tra gli effetti indesiderati sono da annoverare:

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:

nausea, vomito, diarrea e casi molto rari di colite pseudomembranosa sono stati riportati.

Reazioni di ipersensibilità:

rash, orticaria, prurito; molto raramente: angioedema, shock anafilattico.

Casi isolati di vasculite, compresa la porpora di Henoch-Schonlein.

Alterazioni del sistema nervoso:

occasionalmente casi di parestesia transitoria.

Alterazioni del sistema epatobiliare:

sono stati riportati casi molto rari di funzionalità epatica alterata.

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico: sono stati riportati casi molto rari di emolisi acuta (vedere paragrafo 4.4).

4.9 Sovradosaggio. Non sono note in letteratura segnalazioni di effetti tossici da sovradosaggio di spiramicina. Non esiste uno specifico antidoto per la spiramicina in caso di sovradosaggio. In caso di sospetto sovradosaggio è raccomandato un trattamento sintomatico di supporto.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche. 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, streptomina, tetraciclina, cloramfenicolo, eritromicina); *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus viridans*; *Streptococcus faecalis*; *Diplococcus pneumoniae*. E' 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 usata con risultati favorevoli in alcune infezioni da micoplasmi, in uretriti aspecifiche e nella toxoplasmosi. E' stata pure dimostrata la sua efficacia nelle parodontopatie.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche. L'assorbimento intestinale di SPIROMIX 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film è soddisfacente, con comparsa del picco ematico alla 2^a - 3^a ora. Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 10%. SPIROMIX 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. 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 secrezioni ghiandolari (saliva, sudore, ecc.). L'emivita biologica plasmatica in soggetti con funzionalità renale normale risulta di 8 ore circa.

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 precipitata; Magnesio stearato; Sodio laurilsolfato; Copolimeri metacrilici; Triacetina; Talco; Titanio diossido Polietilenglicole 4000; Lattosio.

6.2 Incompatibilità. Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3 Periodo di validità. 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore. Astuccio in cartoncino litografato, contenente 12 compresse raccolte in blisters di PVC/AL, fra loro termosaldati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

SINCLAIR PHARMA S.r.l. Viale Restelli Francesco, 29 – 20124 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: n. 033293010.

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 16 Dicembre 1999

Data dell'ultimo rinnovo: 12 Gennaio 2010

10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO.

09/2010