

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACAMPICILLINA ARISTO 1200 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 1200 mg di bacampicillina cloridrato.

Eccipiente con effetti noti: lattosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

Infezioni del basso apparato respiratorio: bronchite e polmonite da ceppi sensibili di pneumococco, streptococco, stafilococco non penicillinasi-produttore ed H. Influenzae.

Altre infezioni dell'apparato respiratorio: faringite, tonsillite, otite media, sinusite, laringite ed epiglottite da ceppi sensibili di streptococco beta-emolitico, stafilococco non penicillinasi-produttore, pneumococco ed H. Influenzae.

Infezioni dell'apparato genito-urinario: cistite acuta e ricorrente, uretrite, pielonefrite, prostatite da ceppi sensibili di E. Coli, enterococco, stafilococco non penicillinasi-produttore, 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 penicillinasi-produttore, 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

Salvo diversa prescrizione del medico, si consiglia la seguente posologia:

Adulti e 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, in quanto la presenza di cibo non modifica l'assorbimento dell'antibiotico.

4.3. Controindicazioni

La bacampicillina è controindicata in soggetti con ipersensibilità nota alla penicillina e/o alla cefalosporina (è controindicata inoltre la somministrazione contemporanea di disulfiram).

Soggetti affetti da mononucleosi infettiva (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In soggetti in corso di terapia con penicillina, sono state riferite 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 un'anamnesi positiva di ipersensibilità alla penicillina e/o reazioni da ipersensibilità da allergeni multipli.

Sono stati riferiti casi di soggetti con un'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 una accurata indagine relativa a precedenti reazioni di 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 di intubazione.

Come per ogni preparazione contenente antibiotici, è essenziale un costante monitoraggio 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 un'adeguata terapia.

Colite associata agli antibiotici è stata segnalata con quasi tutti gli agenti antibatterici e può essere di gravità da lieve a pericolosa per la vita (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, è importante tenere in considerazione questa diagnosi nei pazienti che presentano diarrea durante o dopo la somministrazione di qualsiasi antibiotico. Se dovesse sopravvenire colite associata ad antibiotici, BACAMPICILLINA ARISTO deve essere immediatamente sospesa, deve essere consultato un medico e iniziata una appropriata terapia. In questa situazione i farmaci peristaltici sono controindicati.

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 a soggetti affetti da mononucleosi. Non è noto se l'aumento della percentuale di rash da ampicillina sia dovuta all'allopurinolo in sé 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.

È 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.

Ciascuna compressa di BACAMPICILLINA ARISTO contiene 130 mg di lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp 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 ed ampicillina aumenta notevolmente la percentuale di reazioni cutanee tipo esantema rispetto ai pazienti trattati con sola ampicillina.

La contemporanea somministrazione di probenecid e bacampicillina può determinare un aumento e un prolungamento nel tempo dei livelli ematici di bacampicillina.

Antibiotici batteriostatici come l'eritromicina, il cloramfenicolo e le tetracicline possono interferire con l'azione battericida della bacampicillina.

È noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli amino glicosidi.

Alcune penicilline possono ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto le pazienti devono essere adeguatamente informate.

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 e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono mai stati segnalati effetti imputabili alla bacampicillina

4.8 Effetti indesiderati

Come con altre penicilline, si possono manifestare 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'uso di penicilline ad ampio spettro attive per via orale, le seguenti reazioni secondarie:

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

Disturbi del sistema immunitario: 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.

Patologie epatobiliari: particolarmente nei lattanti, è stato notato un modesto aumento della SGOT. Il significato di questo dato non è noto.

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi sono condizioni riferite. Di solito sono reversibili con la sospensione del farmaco e sono ritenute fenomeni da ipersensibilità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopol'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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Penicilline ad ampio spettro, codice ATC: J01CA06
Antibiotico antibatterico del gruppo delle amino-penicilline.

La bacampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro antibatterico, somministrabile per via orale. È dotato di azione battericida sui germi Gram-positivi e Gram-negativi.

Particolarmente sensibili risultano gli streptococchi α e β -emolitici, enterococchi, pneumococchi, stafilococchi penicillinasi negativi, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae, salmonella e shigelle.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La bacampicillina è stabile nel succo gastrico: è rapidamente assorbita nell'apparato 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 µmol/kg) di bacampicillina e ampicillina danno picchi ematici rispettivamente di 8,1 e 1,8 µg/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 µg/ml con picco per la bacampicillina al 40° minuto. Poichè la bacampicillina viene 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 sierici pari a 7.9, 12.0 e 16.7 µg/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 gravida; 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 sieriche. In pazienti con versamenti pleurici (da neoplasmi) la bacampicillina dà 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 µg/ml dopo una dose di 400 mg e di 3,7 µg/ml dopo una dose di 800 mg. 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⁻¹ e quella di eliminazione è pari a 1,28 h⁻¹. La clearance renale è attorno ai 250 ml/min; nelle prime 2 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^a e la 4^a ora e di 17 mg/dl tra la 4^a e la 6^a ora.

Le concentrazioni di antibiotico dopo somministrazione di bacampicillina sono state misurate in campioni biotici 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 sierici. 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 ARISTO 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 ARISTO nel coniglio, nel ratto e nel topo durante il periodo di gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. *Elenco degli eccipienti*

Lattosio, cellulosa microcristallina, polietilenglicole 6000, magnesio stearato.

6.2. *Incompatibilità*

Nessuna

6.3. *Periodo di Validità*

3 anni

6.4. *Precauzioni particolari per la conservazione*

Proteggere il medicinale dall'umidità.

6.4 *Natura e contenuto del contenitore*

Blister in PVC/alluminio.

Astuccio da 12 compresse.

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

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10

13435 Berlino

Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 034487013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 marzo 2002

Data del rinnovo più recente: 13 novembre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO