

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PIPRAM 400 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

- *Principio attivo:*

Acido pipemidico 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia consigliata è di 400 mg due volte al giorno a distanza di 12 ore, preferibilmente dopo i pasti.

Come per tutte le terapie delle infezioni delle vie urinarie, se si vuole evitare il rischio di ricadute, è preferibile proseguire il trattamento con Pipram per almeno 10 giorni.

In caso di infezioni croniche o recidivanti il Pipram può essere assunto anche per lungo tempo senza inconvenienti.

4.3 Controindicazioni

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

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

Da non usarsi nell'infanzia.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

E' preferibile evitare l'esposizione al sole e l'uso di lampada abbronzante durante la durata del trattamento, a causa di una possibile fotosensibilizzazione.

Pipram 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 tendinite 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).

Da usare sotto il personale controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessun fenomeno di intolleranza clinica ascrivibile a interazioni medicamentose o incompatibilità con altri farmaci è stato segnalato in corso di terapia con acido pipemidico.

In particolare è stata esplicitamente segnalata l'assenza di interazioni cliniche o biologiche in corso di contemporanea somministrazione di: anticoagulanti orali, eparina, aspirina, dipiridamolo, digitale, diuretici, antidepressivi, ansiolitici.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti secondari di carattere digestivo, soprattutto nausea e gastralgia, richiedono solo eccezionalmente la sospensione del trattamento. Essi si manifestano in meno del 2% dei casi e possono essere attenuati somministrando il farmaco durante o dopo i pasti.

Sono state anche segnalate (in meno dello 0,2% dei casi) reazioni cutanee allergiche.

Sono stati descritti alcuni casi rari di fotosensibilizzazione ed eruzioni cutanee e casi molto rari di orticaria e dermatite bollosa.

Sono stati anche segnalati casi molto rari di tendiniti.

Eventuali manifestazioni neuro-sensoriali e psichiche sono eccezionali e si evidenziano con vertigini e disturbi dell'equilibrio.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note manifestazioni di tossicità da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterico chinolonico delle vie urinarie

Codice atc: J01MB04

L'acido pipemidico possiede attività antibatterica in vitro e in vivo su quasi tutti i germi Gram-negativi e su diversi germi Gram-positivi. In particolare, esso è attivo verso i batteri di più comune riscontro nelle infezioni urinarie: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Providencia*, *Citrobacter*, *Alcalescens*, *Serratia*, *Pseudomonas*. L'acido pipemidico non dimostra resistenza crociata con i più comuni antibiotici, mentre presenta resistenza crociata con gli acidi nalidixico e oxolinico. L'attività antibatterica del prodotto viene scarsamente influenzata dalla presenza di siero o da variazioni di pH (da pH 5 a 9). Il meccanismo d'azione è di tipo battericida, per inibizione della duplicazione del DNA cromosomico del germe.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido pipemidico, somministrato sia a digiuno che a stomaco pieno, è ottimamente assorbito per via orale; ha un'emivita plasmatica di circa 3 ore con un legame sieroproteico pari al 30%; viene rapidamente escreto per via renale. Raggiunge in forma non metabolizzata e batteriologicamente attiva elevate concentrazioni nelle urine, nella parete vescicale, nel tessuto renale e prostatico, nell'intestino. Una piccola parte di farmaco non viene assorbita nell'intestino ed in caso di ridotta funzionalità renale la quota non assorbita sembra aumentare proporzionalmente: il Pipram può essere quindi impiegato anche in caso di insufficienza renale, senza pericolo che si accumulino nell'organismo in misura tale da provocare sintomi di tossicità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta e dopo somministrazioni ripetute per via orale, eseguite in varie specie animali, hanno dimostrato che l'acido pipemidico è ben tollerato, non è embriotossico né teratogeno. Il *topo* ed il *ratto* hanno ben tollerato dosi orali singole crescenti fino a 5 g/kg; il *cane* e la *scimmia* dosi orali fino a 2 g/kg; Il *ratto* ha ben tollerato dosi orali fino a 3,2 g/kg/die per 6 mesi (con il solo rilievo del rallentamento della crescita di peso, limitatamente alle femmine). Il *cane* ha praticamente ben tollerato dosi fino a 800 mg/kg/die per 3 mesi e fino a 400 mg/kg/die per 6 mesi. Nei due studi sono stati registrati solo segni tossici di lieve entità, e cioè rallentamento della crescita, atassia, diminuzione dell'albuminemia nello studio di 3 mesi; aumento della SGOT alla dose di 400

mg/kg/die e transitoria difficoltà di deambulazione (200 e 400 mg/kg/die) nello studio di 6 mesi. Quest'alterazione della deambulazione aveva carattere transitorio ed era stata osservata solo in cani di età compresa tra 2,5 e 6 mesi, nelle cui articolazioni furono rilevati l'aumento del liquido sinoviale e la presenza di formazioni vescicolari sotto la superficie cartilaginea. La *scimmia* ha praticamente ben tollerato dosi orali fino a 1,6 g/kg/die per 30 giorni. *Topi e ratti femmine*, in gravidanza, hanno ben tollerato dosi di 5 g (topo) e 3,2 g (ratto) per kg/die date per os durante la fase della embriogenesi e della organogenesi. Nessun effetto tossico è stato osservato nei feti e nei nati a termine, ed in particolare il farmaco non è risultato teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una capsula rigida contiene:

- *Eccipienti*: Sodio carbossimetilamido, Talco, Magnesio stearato, Amido
- *Componenti della capsula*: E 172, E 132, Gelatina, Titanio biossido.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Validità autorizzata a confezionamento integro: anni cinque.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PIPRAM 400 mg capsule rigide 20 capsule rigide (2 blister da 10 capsule rigide)

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIPRAM 400 mg capsule rigide AIC n. 023609023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 02.08.1978

Rinnovo dell'Autorizzazione: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2007