

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Urotractin 200 mg capsule rigide
Urotractin 400 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Urotractin 200 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 200 mg di acido pipemidico (come acido pipemidico triidrato 235,63 mg)

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

Urotractin 400 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 400 mg di acido pipemidico (come acido pipemidico triidrato 471,25 mg)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: la posologia consigliata è di 400 mg (1 capsula da 400 mg o 2 capsule da 200 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 Urotractin per almeno 10 giorni.

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

Popolazione pediatrica

Urotractin non deve essere usato nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

- elencati al paragrafo 6.1.
- Popolazione pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel corso della terapia con Urotractin, si consiglia di ridurre il tempo di esposizione al sole a causa di rischio di fotosensibilizzazione con conseguente dermatite bollosa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali, salvo quella con eritromicina, che può essere responsabile di porpora trombocitopenica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Durante la gravidanza, Urotractin va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Urotractin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nausea, gastralgie che non richiedono, di norma, la sospensione del trattamento. Esse si manifestano in meno del 2% dei soggetti trattati e si attenuano somministrando il farmaco a stomaco pieno.

Ancora più rare le eruzioni cutanee di tipo esantematico o urticarioide.

Eccezionalmente, manifestazioni neurosensoriali e psichiche con vertigini e disturbi dell'equilibrio in soggetti anziani.

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 riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Ad oggi non sono stati descritti sintomi da sovradosaggio nell'uomo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anti-infettivi per uso sistemico - altri chinoloni, codice ATC: J01MB04.

Meccanismo d'azione

Urotractin è un chemioterapico per la terapia delle infezioni del tratto urinario appartenente ai gruppo dei chinoloni. Agisce in senso battericida, per inibizione della duplicazione del DNA cromosomico, sui germi Gram-negativi, compreso Pseudomonas, e sui Gram-positivi di più frequente riscontro nelle infezioni urinarie. Urotractin, inibendo anche la duplicazione del DNA plasmidico, non provoca l'insorgenza e la trasmissione di resistenze.

Efficacia e sicurezza clinica

La casistica clinica in cui Urotractin è stato impiegato comprende tutte le possibili manifestazioni della patologia infettiva del tratto urinario, sia delle alte vie escrettrici (pielonefriti, pieliti) come delle basse vie urinarie (cistiti, uretriti, prostatiti). L'efficacia maggiore si è ottenuta nelle forme acute: 91% di risultati positivi con sterilizzazione delle urine in 4a-5a giornata. Nelle forme croniche e complicate si è ottenuto il 65/70% di guarigioni definitive.

Nei rimanenti casi, rappresentati per lo più da uropatie ostruttive (sostenute da stenosi, calcoli, neoformazioni, ecc.), accanto alla scomparsa della sintomatologia clinica, si è sempre ottenuta una forte riduzione della carica batterica urinaria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Urotractin svolge la sua attività entro le più ampie variazioni del pH urinario (pH 5 - pH 9); è ottimamente assorbito per via orale anche in presenza di cibo, raggiunge rapidamente e mantiene a lungo elevate concentrazioni nelle urine, nel rene, nella prostata e nell'intestino.

Viene eliminato in forma attiva per filtrazione glomerulare ed in parte per escrezione tubulare prossimale (65-83%). Una piccola parte è eliminata attraverso l'intestino con le feci. In caso di ridotta escrezione renale aumenta proporzionalmente la quota eliminata con le feci. Può essere pertanto somministrato anche a pazienti anziani o con insufficienza renale, senza dar luogo a fenomeni di accumulo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicologia dimostrano per l'acido pipemidico una pratica assenza di tossicità acuta (topo, ratto), subacuta (ratto) e cronica (ratto e mini-pig). Ad esempio: DL50 nel topo e nel ratto per os > 5000 mg/kg. Altri studi hanno altresì escluso effetti negativi sulla funzione riproduttiva e sullo sviluppo fetale (ratto e coniglio) nonché di carattere teratogeno (ratto e coniglio).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Urotractin 400 mg capsule rigide

Talco, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, amido

Involucro: gelatina, titanio biossido (E171), indigotina (E132), ferro ossido

giallo (E172)

Urotractin 200 mg capsule rigide

Talco, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, amido

Involucro: gelatina, titanio biossido (E171), indigotina (E132), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna, in condizioni normali di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Urotractin 400 mg: astuccio da 20 capsule rigide in blister

Urotractin 200 mg: astuccio da 20 capsule rigide in blister

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Urotractin 400 mg capsule rigide

AIC n. 023869023

Urotractin 200 mg capsule rigide

AIC n. 023869011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Urotractin 400 mg e 200 mg capsule rigide

Data della prima autorizzazione: novembre 1978

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO