

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMBRAMICINA 250 Mg Capsule rigide

16 capsule

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

una capsula contiene: Tetraciclina cloridrato 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni da microrganismi sensibili alla tetraciclina ed in particolare:

- Polmoniti e broncopolmoniti batteriche
- infezioni acute e riacutizzate dell'apparato urogenitale;
- infezioni chirurgiche (infezioni dei tessuti molli, osteomieliti)
- infezioni acute e subacute del tratto intestinale, dissenterie batteriche ed amebiche, sindromi dissenteriformi dell'adulto e del bambino;
- endocarditi acute e subacute;
- meningite cerebrospinale epidemica e meningiti purulente in genere;
- brucellosi;
- rickettsiosi;
- in otorinolaringologia (tonsilliti, otiti, sinusiti, mastoiditi); in oculistica (congiuntiviti, blefariti, tracoma); in ginecologia (annessiti, metriti, cerviciti, vulvovaginiti); in dermatologia (foruncolosi, impetigini).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Si consiglia una dose orale giornaliera che varia fra 15 e 25 mg/Kg di peso corporeo; in casi di particolare gravità il dosaggio può essere aumentato secondo il parere del medico.

In pratica, nell'adulto di peso medio, 4-6 capsule da mg 250 al giorno e quindi una capsula ogni 6-4 ore .

La durata del trattamento è in rapporto alla scomparsa della febbre ed al miglioramento dello stato generale.

Cessato il periodo febbrile acuto è consigliabile prolungare, riducendo eventualmente le dosi, la somministrazione dell'antibiotico ancora per alcuni giorni, al fine di evitare la possibilità di ricadute.

Nelle infezioni stafilococciche acute e nelle brucellosi è bene protrarre più a lungo il trattamento (circa 2 settimane); nelle endocarditi batteriche subacute il trattamento dovrà essere ulteriormente prolungato (almeno 6 settimane).

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età inferiore a 12 anni, questo medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Questo vale soprattutto nel periodo neonatale e nell'infanzia , in quanto questo medicinale durante il periodo della formazione dei denti può causare colorazione dentaria permanente (giallo-bruna) (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

(vedere paragrafo 4.4 e 4.8).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1..

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Nel tessuto osseo in via di formazione, le tetracicline possono dare luogo ad un complesso stabile di calcio senza che peraltro siano stati riportati nell'uomo particolari effetti dannosi.

Reazioni di fotosensibilizzazione possono manifestarsi in corso di trattamento in soggetti predisposti; è opportuno tenere presente questa eventualità ed interrompere il trattamento non appena compare eritema cutaneo.

In soggetti con presenza di insufficienza renale, anche dosi normali delle tetracicline possono dare luogo ad accumulo in circolo con possibili danni epatici; in questi casi è necessario adattare la posologia al grado di funzionalità renale, ricorrendo, se del caso, a controlli dei livelli ematici (che non dovrebbero mai superare 15 mcg/ml) e della funzionalità epatica. Inoltre è da tenere presente che le tetracicline esplicano un'azione antianabolica che può aggravare stati di insufficienza renale. Per evitare irritazioni esofagee, assumere il prodotto con un'adeguata quantità d'acqua.

L'uso del prodotto può occasionalmente dare luogo a superinfezioni da organismi insensibili.

Tenuto conto della possibilità di germi resistenti quando non è sicura la nozione di sensibilità del germe stesso verso l'antibiotico è necessario procedere ad opportuni tests batteriologici.

Le tetracicline non rappresentano farmaci di prima scelta nelle infezioni da Stafilococchi o in quelle delle prime vie aeree (faringotonsilliti, ecc.) da Streptococco beta emolitico A.

Le tetracicline degradate (scadute) possono produrre poliuria, glicosuria, aminociduria, proteinuria.

L'invecchiamento in ambiente caldo umido può favorire la formazione di derivati tetraciclinici nefrotossici.

Popolazione pediatrica

L'uso delle tetracicline durante il periodo della formazione dei denti (seconda metà della gravidanza, periodo neonatale e prima infanzia) può causare pigmentazione dentaria permanente (giallo-bruna); ciò si verifica soprattutto in seguito all'uso protratto di questi antibiotici ma è stato osservato anche dopo periodi di trattamento brevi ma ripetuti.

Nel periodo neonatale e nell'infanzia (fino a 12 anni) il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto diretto controllo del medico.

Precauzioni d'impiego

Come altri antibiotici, il trattamento con tetracicline può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da miceti.

E' da tenere presente la possibilità di enterocoliti da Stafilococchi resistenti o da Clostridium difficile. Nel trattamento delle infezioni gonococciche va posta attenzione al rischio di mascherare le manifestazioni di una sifilide consistente: è opportuno, in questi casi, effettuare i controlli sierologici per almeno 4 mesi.

Dato che le tetracicline possono deprimere l'attività protrombinica, si può rendere necessario un adeguamento dei dosaggi degli anticoagulanti che vanno eventualmente usati durante la somministrazione delle tetracicline.

Cicli di trattamento a lungo termine richiedono periodici controlli della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale

Se le tetracicline vengono impiegate nelle infezioni da Streptococco beta emolitico del gruppo A il trattamento deve durare non meno di dieci giorni.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

E' opportuno evitare l'associazione con penicilline data la possibilità di interferenze tra le rispettive attività antibatteriche.

Preparati antiacidi con alluminio, calcio o magnesio, nonché alimenti a base di latte o latticini riducono l'assorbimento orale delle tetracicline, per cui è opportuno evitare assunzioni contemporanee.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Non sono mai stati riportati effetti che determinino pericolo per chi guida o usa macchinari pericolosi.

4.8. Effetti indesiderati

In corso di trattamento con tetracicline possono manifestarsi alcuni fra i seguenti effetti indesiderati:

- Patologie gastrointestinali : anoressia, nausea, vomito, diarrea, glossite e altre mucositi;
- cutanee Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzioni di tipo eritematoso o maculopapulare;
- ipersensibilità Disturbi del sistema immunitario: eruzioni orticarioidi, porpora anafilattoide, edema angioneurotico;
- Patologie del sistema linfopoietico: rarissimi casi di anemia emolitica, neutropenia, trombocitopenia ed eosinofilia

Ipertensione endocranica

In associazione alle tetracicline è stata riferita ipertensione intracranica benigna con possibili sintomi di cefalea, vomito, disturbi visivi tra cui offuscamento visivo, scotoma, diplopia o perdita permanente della vista. La manifestazione di sintomi clinici, inclusi cefalea o disturbi visivi, deve far pensare alla possibilità di una diagnosi di ipertensione endocranica. Se si sospetta un aumento della pressione endocranica durante il trattamento con tetracicline, la somministrazione deve essere interrotta.

Popolazione pediatrica

L'uso delle tetracicline nel periodo neonatale e nell'infanzia fino a 12 anni può causare colorazione dentaria permanente (giallo-bruna); ciò si verifica soprattutto in seguito all'uso prolungato (di almeno 1 mese) di questi antibiotici ma è stato osservato anche dopo periodi di trattamento brevi ma ripetuti (vedere paragrafo 4.4)

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antibatterico per uso sistemico, tetracicline

Codice ATC: J01AA07

La tetraciclina è dotata di un ampio spettro d'azione che include microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi, rickettsie, actinomiceti, micoplasmi, clamidie ed alcuni protozoi quali spirochete ed amebe. L'attività antibatterica è sostanzialmente simile a quella di tutti gli altri componenti del gruppo delle tetracicline, i quali possono presentare fra di loro fenomeni di resistenza crociata, anche multipla nei confronti di antibiotici appartenenti a famiglie diverse, e differenti livelli di sensibilità a seconda

del tipo dell'agente patogeno.

Le tetracicline, alle concentrazioni raggiunte nel sangue durante la terapia antibiotica, esplicano un'azione batteriostatica, mentre a concentrazioni più elevate possono svolgere anche un'attività battericida. Gli antibiotici di questo gruppo agiscono sulla sintesi proteica bloccando la formazione della catena peptidica attraverso l'inibizione del trasporto dell'aminoacido attivato dall'aminoacil-t-RNA ai ribosomi. Le tetracicline svolgono "in vivo" una maggiore attività di quella evidenziata "in vitro" e ciò è stato riferito sia ad una più difficile inattivazione che ad un'azione stimolante sui leucociti.

Gli studi di farmacologia generale hanno dimostrato, infine, che le tetracicline non determinano particolari effetti sui diversi apparati, con speciale riferimento a quello respiratorio e cardiovascolare.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento delle tetracicline risulta buono e rapido dopo somministrazione per via orale; esso avviene, nella maggior parte, nello stomaco e nel tratto superiore dell'intestino.

La quota legata alle proteine plasmatiche è stata stimata intorno al 50%, mentre il tempo di emivita risulta di circa 6 ore. La presenza nell'intestino di ioni bivalenti o trivalenti, come calcio, alluminio, magnesio e ferro, riduce l'assorbimento dell'antibiotico per la formazione di complessi insolubili. Le tetracicline si diffondono con rapidità nei tessuti e liquidi organici dopo somministrazione orale; le concentrazioni nei fluidi sinoviali e nella mucosa dei seni mascellari raggiungono quella sierica, mentre nel liquido cerebrospinale la concentrazione trovata risulta del 10-20% di quella sierica. L'antibiotico è presente nel fegato e nei reni per un periodo transitorio dopo il trattamento, mentre può rimanere legato alle ossa nella loro fase di formazione od incorporato nei denti durante il loro periodo di crescita.

Le tetracicline vengono escrete con la bile e le feci; la quota eliminata attraverso le urine viene stimata intorno al 10-25% della dose somministrata.

5.3. Dati preclinici di Sicurezza

La tossicità per somministrazione singola della tetraciclina risulta relativamente bassa con valori della DL50 che per via orale, endoperitoneale ed endovenosa sono stati stimati rispettivamente nel topo in 2130, 198 e 160 mg/Kg e nel ratto in >1500, 321 e 129 mg/kg. L'antibiotico è risultato ben tollerato, a dosi notevolmente superiori a quelle d'impiego clinico, sia nelle prove di tossicità per trattamenti ripetuti nel topo, ratto e cane che nelle esperienze di tossicità fetale eseguite nel ratto e nel coniglio.

La tetraciclina, infine, non ha dimostrato di possedere alcuna attività potenziale genotossica come è risultato dal test di Ames e dal test di riparazione del DNA batterico in assenza di attivazione metabolica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato; Amido di mais; Titanio biossido ; Indigotina ; Gelatina.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Perido di validità

4 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 16 capsule da 250 mg in blister

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCHARPER S.p.A. – Viale Ortles, 12 - 20139 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

250 mg Capsule rigide – 16 capsule : A.I.C. n. 008595062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 aprile 1955 / Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO