

PIPRAM® FORT

ACIDE PIPEMIDIQUE

PIPRAM® FORT

ACIDE PIPEMIDIQUE

Traitement éprouvé des infections urinaires basses

INDICATIONS

- Infections urinaires basses non compliquées, aiguës ou récidivantes de l'adulte dues aux germes définis comme sensibles (cystite, prostatite, urétrite)

POSOLOGIE

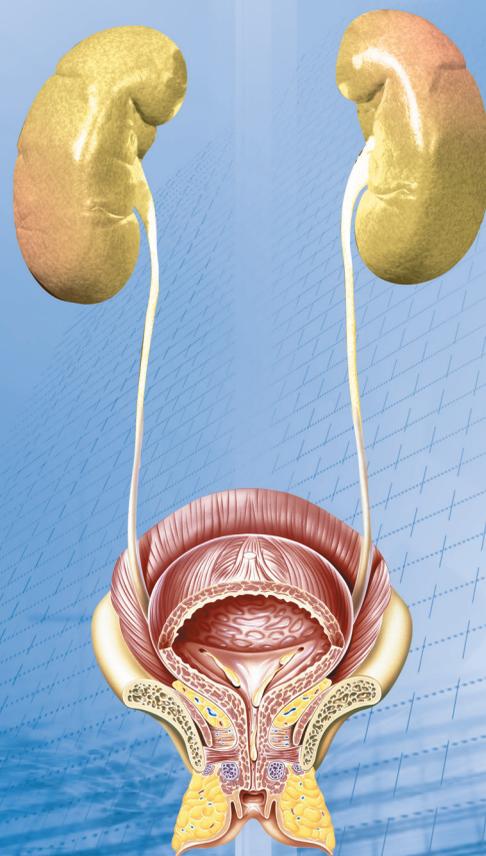
- 1 comprimé matin et soir
infections aiguës pendant 8 à 10 jours
infections récidivantes pendant 1 mois



Comprimés

Laboratoires FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton - 1207 - Genève - SUISSE
Tél. : 00 41 22 346 33 48 - Fax : 00 41 22 789 22 05
E-mail : info@frilab.ch

FRILAB+
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES



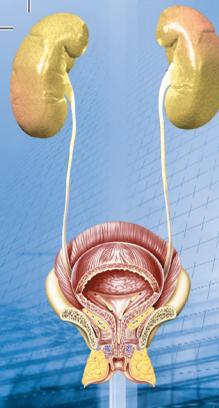
Klebsiella

E. Coli

Proteus mirabilis

ULTRAMARINE - Décembre 2014

FRILAB+
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES



PIPRAM® FORT

ACIDE PIPEMIDIQUE

● **FORME ET PRESENTATION**
Comprimé enrobé (jaune pâle) : Boîte de 10.

● **COMPOSITION**
Acide pipémidique (DCI) trihydraté exprimé en produit anhydre : 400 mg p cp
Excipients : Noyau : amidon de blé, lactose, gélatine, amidon de maïs modifié, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. Enrobage : hypromellose, éthylcellulose, sébagate de dibutyle, talc, dioxyde de titane, laque de jaune de quinoléine, macrogol 6000.

● **INDICATIONS**
Elles précèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'acide pipémidique. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections urinaires basses non compliquées, aiguës ou récidivantes de l'adulte, dues aux germes définis comme sensibles. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

● **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**
Adulte : 400 mg matin et soir.
Insuffisant rénal : Pas d'adaptation posologique chez l'insuffisant rénal sévère.
Insuffisant hépatique : Pas d'adaptation posologique.

● **CONTRE-INDICATIONS**
• Hypersensibilité à l'acide pipémidique ou à un produit de la famille des quinolones.
• Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone ou avec l'acide pipémidique (cf *Mises en garde/Précautions d'emploi et Effets indésirables*).
• Déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.
• Enfant de moins de 15 ans.
• Allaitement, en cas de suspicion ou de déficit en G6PD chez l'enfant allaité (cf : *Grossesse/Allaitement*).
• Allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

● **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**
Mises en garde :
• Éviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements ultraviolets pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilisation.
• Les tendinites, très rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille, et surviennent notamment chez le patient âgé. Les tendinites et la rupture de tendon semblent être favorisées par l'exercice physique intense et par une corticothérapie concomitantes.
• Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.
• Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

Précautions d'emploi :
• Tendinites : l'apparition de signes de tendinite demande donc un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé (cf *Contre-indications, Mises en garde et Effets indésirables*).
• Interférences avec les examens paracliniques : l'acide pipémidique ne perturbe pas le dosage de la glycosurie (type Clinitest, Fehling) ni celui des 17-cétostéroïdes urinaires ou de l'acide vanilmandélique.

● **INTERACTIONS**
Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :
De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

● **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**
Grossesse :
L'utilisation de l'acide pipémidique peut être envisagée au cours de la grossesse, si besoin, quel qu'en soit le terme. En effet, le recul clinique, les données publiées sur un effectif encore limité de patientes, ainsi que les données chez l'animal sont rassurantes. En cas de déficit congénital en G6PD, la survenue d'une hémolyse néonatale est possible lors de l'administration d'acide pipémidique en fin de grossesse. Des atteintes articulaires

ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition in utero n'est rapporté.

Allaitement :
L'acide pipémidique passe à l'état de traces dans le lait maternel. En cas d'allaitement, un traitement par acide pipémidique peut être envisagé sauf en cas de déficit ou de suspicion de déficit en G6PD chez le nouveau-né (cf *Contre-indications*).

● **CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES**
Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques à type de vertiges et de troubles de l'équilibre, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

● **EFFETS INDESIRABLES**
• Manifestations digestives : gastralgies, nausées, vomissements, diarrhée, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement.
• Manifestations allergiques : exceptionnellement, oedème de Quincke, choc anaphylactique.
• Manifestations cutanées : photosensibilisation. Très rarement, éruptions cutanées et urticaire. Éruptions bulleuses, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell. Erythème pigmenté fixe.
• Manifestations neurologiques : vertiges, troubles de l'équilibre.
• Manifestations rhumatologiques : très rarement, tendinite.

● **SURDOSAGE**
A ce jour, aucun incident en rapport avec un surdosage n'a été rapporté. L'acide pipémidique appartenant à la classe des quinolones, en cas d'apparition de signes cliniques liés à l'absorption d'une dose massive d'acide pipémidique, les mesures habituelles peuvent être préconisées : lavage gastrique si l'ingestion du produit est récente, diurèse forcée si le produit est déjà absorbé et, si besoin, réanimation.

● **PHARMACODYNAMIE**
Quinolones antibactériennes, autres quinolones (code ATC : J01MB04). L'acide pipémidique est un agent antibactérien de synthèse de la famille des quinolones. Il s'agit de l'acide pipérazino-2 oxo-5 éthyl-8 dihydro-5, 8 pyrido (2,3-d) pyrimidine-6 carboxylique.

Spectre d'activité antibactérienne : Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : S <= 8 mg/l et R > 16 mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 % ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses.

Espèces sensibles :
• Aérobie à Gram - : acinetobacter essentiellement Acinetobacter baumannii (50-75 %), Citrobacter freundii (30-35 %), Enterobacter cloacae (20-30 %), Escherichia coli (5-30 %), klebsiella (5-30 %), Morganella morganii, Proteus mirabilis (5-30 %), Proteus vulgaris (5-15 %), providencia (50-80 %), serratia (50 %).
Espèces résistantes :
• Aérobie à Gram + : cocci et bacilles.
• Aérobie à Gram - : Pseudomonas aeruginosa.

● **PHARMACOCINETIQUE**
Après administration orale de 400 mg :
Chez le sujet aux fonctions rénales normales :

Absorption :
– *intensité* : de l'ordre de 80 % ;
– *vitesse* : rapide (demi-vie d'absorption = 0,37 h).
Distribution :

La concentration sérique d'élimination est de l'ordre de 3,5 µg/ml une heure après l'administration. La demi-vie sérique maximale est de l'ordre de 3 à 4 heures. La diffusion humorale et tissulaire est bonne : les concentrations dans le parenchyme prostatique sont de l'ordre de 7,3 µg/ml et de 9,9 µg/ml dans le liquide prostatique. La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 20 %.
Biotransformation : la biotransformation est très faible (inférieure à 4 %).
Excrétion : l'acide pipémidique est éliminé par voie rénale sous forme active, par un mécanisme associant filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire. Les concentrations urinaires obtenues sont très importantes : de l'ordre de 600 à 900 µg/ml dans les urines recueillies pendant les trois premières heures et de 120 µg/ml dans les urines recueillies entre la 9^e et la 12^e heure.

Chez l'insuffisant rénal :
– En fonction du degré de l'atteinte rénale, les concentrations sériques augmentent tandis que les concentrations urinaires diminuent. Les concentrations sériques maximales obtenues se répartissent entre 6 et 15 µg/ml chez les sujets non hémodialysés dont les filtrations glomérulaires s'échelonnent entre 4,5 et 36 ml/min. Les concentrations urinaires sont égales ou supérieures à 50 µg/ml lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 10 ml/min.
– La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 10 %.

● **CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**
A l'abri de la lumière et à température ambiante.

● **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**
LISTE I