Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metakelfin 500 mg/25 mg compresse
Metakelfin 200 mg/ml+10 mg/ml gocce orali

Solfametopirazina/Pirimetamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Metakelfin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Metakelfin
3. Come prendere/dare al bambino Metakelfin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metakelfin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metakelfin e a cosa serve

Metakelfin contiene due principi attivi: solfametopirazina (un antibiotico appartenente alla classe dei sulfamidici) e pirimetamina (appartenente alla classe delle pirimidine). Questi principi attivi agiscono entrambi contro i plasmodi, i microrganismi che causano la malaria.

Metakelfin è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per trattare e prevenire la **malaria**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Metakelfin

Non prenda/dia al bambino Metakelfin:
- se è **allergico** alla solfametopirazina, alla pirimetamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha **gravi problemi ai reni** o al **fegato**;
- se ha **problemi del sangue**;
- se lei è nelle ultime 2 settimane di **gravidanza**;
- se il suo bambino ha meno di **1 mese** di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Metakelfin se:
- soffre di una malattia genetica chiamata **favismo** (detta anche **deficit dell'enzima Glucosio-6-Fosfato Deidrogenasi** – **G6PD**), che provoca rottura dei globuli rossi e anemia;
- ha **problemi ai reni**;
- soffre di **carenza di acido folico** (una vitamina) o siete in una condizione che potrebbe causare questa carenza (es. gravidanza).

Metakelfin può provocare **gravi reazioni della pelle** caratterizzate da eruzione cutanea, bolle, lesioni e desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson). Metakelfin può anche provocare sintomi quali febbre, pallore, mal di testa, dolori addominali e lombari, emissione di urine scure, debolezza fisica inspiegabile, colore giallo/giallastro della pelle e delle mucose (ittero) che sono manifestazioni della malattia genetica chiamata **favismo** (detta anche **deficit dell'enzima Glucosio-6-Fosfato Deidrogenasi** – **G6PD**). **Interrompa** immediatamente il trattamento con questo medicinale se lei/il bambino manifesta un'eruzione cutanea oppure uno o più di questi sintomi.

Durante il trattamento con questo medicinale deve essere mantenuta un'adeguata diuresi. Il medico sottoporrà lei o il suo bambino a regolari controlli per valutare la composizione del sangue e le condizioni del fegato e dei reni.

Altri medicinali e Metakelfin
Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se è in trattamento con **sulfamidici**, antibiotici simili alla solfametopirazina.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se lei è in gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo in casi di effettiva necessità. Non prenda Metakelfin se si trova nelle ultime 2 settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda/dia al bambino Metakelfin").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è noto se questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Metakelfin gocce orali contiene:

- **metile p-idrossibenzoato**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **saccarosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **alcol etilico**. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per flacone.

3. Come prendere/dare al bambino Metakelfin

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento della malaria

La dose raccomandata per gli **adulti** è 2-3 compresse, da prendere contemporaneamente e una sola volta.
Se lei pesa tra i 50 e i 70 kg prenda 2 compresse. Se lei pesa più di 70 kg prenda 3 compresse.

La dose raccomandata per i **bambini** è di circa 25 mg di solfametopirazina per kg di peso corporeo da prendere una sola volta.

Prevenzione della malaria

La dose raccomandata per gli **adulti** è 2 compresse alla settimana da prendere contemporaneamente.
La dose raccomandata per i **bambini** è 25 mg di solfametopirazina per kg di peso corporeo alla settimana da prendere in un’unica volta.
Lei/il suo bambino deve iniziare a prendere questo medicinale al momento dell’arrivo nella zona a rischio di malaria e deve continuare il trattamento per 4 settimane dopo l’allontanamento da essa.

Se prende/da al bambino più Metakelfin di quanto deve

Se prende/da al bambino una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero. Lei/il suo bambino può manifestare vomito, disturbi mentali, problemi alla vista, comparsa di macchie rosse o rosso-brunastre sulla pelle e colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell’occhio.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Metakelfin

Se dimentica di prendere/dare al bambino una dose, la prenda/dia al bambino appena se ne ricorda a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva. Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Metakelfin
Non smetta di prendere/dare al bambino Metakelfin a meno che non lo prescriva il medico poiché il trattamento o la prevenzione della malaria potrebbe perdere di efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Metakelfin e informi immediatamente il medico se manifesta:
- reazione cutanea grave caratterizzata da eruzione cutanea, arrossamento, vesciche, necrosi o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa);
- reazioni allergiche.

Si rivolga al medico se lei/il suo bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- diminuzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue
- anemia
- macchie rosse-brunastre sulla pelle causate da piccole emorragie
- debolezza muscolare
- depressione
- insonnia
- vertigini, mal di testa
- ronzii nelle orecchie
- problemi ai nervi
- nausea, vomito, disturbi addominali
- infiammazione del fegato, con o senza ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio)
- orticaria
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole e ai raggi ultravioletti
- presenza di albumina, cristalli e sangue nelle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Metakelfin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metakelfin
I principi attivi sono solfametopirazina e pirimetamina.

Metakelfin 500 mg+25 mg compresse
Ogni compressa contiene 500 mg di solfametopirazina e 25 mg di pirimetamina.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, amido.

Metakelfin 200 mg/ml+10 mg/ml gocce orali
10 ml di soluzione contengono 2 g di solfametopirazina e 0,1 g di pirimetamina.
Gli altri componenti sono: agar-agar, polisorbato, sodio saccarinato, **alcol etilico**, olio composto cherry brandy, aroma nocciola, **metile p-idrossibenzoato**, **saccarosio**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Metakelfin e contenuto della confezione
Le compresse di Metakelfin sono disponibili in flaconi di vetro da 10 compresse.
Le gocce orali di Metakelfin sono confezionate in flaconi di vetro da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71,
04100 Latina (LT)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).