

MIOCAMEN  
600 mg Compresse rivestite con film  
250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale

## Miocamicina

### Categoria farmacoterapeutica

Antibiotici per via sistemica (macrolide).

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni dell'adulto e del bambino, sostenute da germi sensibili alla miocamicina:

- Bronchiti, polmoniti, tonsilliti, faringiti, rinofaringiti, sinusiti, otiti, otiti medie, scarlattina, foruncolosi, piodermi, ascessi, flemmoni, ecc.
- È attivo anche nelle infezioni odontostomatologiche, urogenitali e delle vie biliari da germi sensibili.
- Può essere somministrato anche in soggetti allergici alla penicillina.

### Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Insufficienza epatobiliare grave.

**PRECAUZIONI PER L'USO** Il trattamento con miocamicina, come con gli altri antibiotici, può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti e da miceti, che richiedono l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.

Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Nei trattamenti prolungati, in soggetti con insufficienza epatobiliare, si consiglia di effettuare controlli della funzionalità epatica.

È opportuno evitare la somministrazione nei pazienti con grave insufficienza epatobiliare.

Poiché il medicinale non viene eliminato per via renale, è possibile non modificare i dosaggi in caso di insufficienza renale. Nell'insufficienza renale cronica, l'esperienza è molto limitata. Se la somministrazione di miocamicina è necessaria, è giustificato il monitoraggio clinico e biologico della funzionalità renale.

### Interazioni

È possibile un aumento delle concentrazioni plasmatiche di carbamazepina, in caso di somministrazione concomitante con miocamicina.

L'uso contemporaneo di farmaci per il trattamento dell'emicrania, come ad esempio gli alcaloidi dell'ergotamina, può causare un aumento della vasocostrizione. Nel caso in cui si manifestino segni e sintomi periferici da intossicazione di questi farmaci, definito ergotismo, è necessario sospendere la terapia con miocamicina e intervenire con un trattamento adeguato, quale applicazione locale di calore e somministrazione di vasodilatatori.

La somministrazione contemporanea di miocamicina e farmaci immunosoppressori e immunomodulatori come ad esempio ciclosporina/tacrolimus, può causare un innalzamento dei livelli di questi farmaci fino a raggiungere concentrazioni che possono causare disordini renali. La concentrazione plasmatica di ciclosporina/tacrolimus deve essere quindi monitorata con regolarità.

La somministrazione contemporanea di miocamicina con farmaci contenenti cisapride può aumentare il rischio di aritmie ventricolari, specialmente torsioni di punta (a causa dell' aumentata concentrazione plasmatica di cisapride dovuta a diminuzione del metabolismo epatico indotta dal macrolide).

Miocamicina somministrata contemporaneamente a farmaci contenenti bromocriptina mesilato può aumentare l'azione di quest'ultima e causare sonnolenza, vertigini, atassia, ecc. In caso di intossicazione da bromocriptina mesilato è raccomandata la temporanea sospensione del trattamento con questi farmaci.

Miocamicina può incrementare l'azione di anticoagulanti orali quali warfarina e dei suoi derivati antagonisti della vitamina K. Miocamicina riduce la produzione di vitamina K da parte dei batteri intestinali. In caso di sanguinamento, è raccomandabile la sospensione del trattamento con miocamicina e/o con anticoagulanti orali e la somministrazione di vitamina K, in funzione della gravità del sanguinamento o del grado di coagulopatia basato sul PT/INR.

Sulla base di studi di farmacocinetica, la miocamicina non modifica in maniera clinicamente significativa la clearance della teofillina. Tali risultati non sembrano giustificare, in caso di associazione, la necessità di una modifica della posologia abituale della teofillina stessa.

Avvertenze su alcuni Eccipienti:

Miocamen 600 mg – Compresse rivestite con film

Contiene giallo tramonto che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Miocamen 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale contiene: propile p-idrossibenzoato e giallo tramonto che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o

se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Ci sono solo dati limitati sull'uso della miocamicina in gravidanza.

Miocamen non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile in assenza di contraccezione.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non ci sono dati sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli. Durante la guida o l'uso di macchinari, tenere presente che la miocamicina può causare vomito e mal di testa.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

*Adulti:* la posologia giornaliera è compresa fra 900 e 1.800 mg suddivisi in 2-3 somministrazioni per via orale. Il dosaggio medio giornaliero è di 1 compressa da 600 mg ogni 12 ore.

Nelle infezioni gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato fino a 1.800 mg in tre somministrazioni: 1 compressa da 600 mg ogni 8 ore.

*Bambini:* la posologia giornaliera è di 50 mg/kg/giorno suddivisi in 2-3 somministrazioni secondo giudizio del medico.

peso corporeo	quantità di miocamicina
fino a 5 kg	250 mg/giorno corrispondenti a 5 ml
da 5 a 10 kg	500 mg/giorno corrispondenti a 10 ml
da 10 a 15 kg	750 mg/giorno corrispondenti a 15 ml
da 15 a 20 kg	1.000 mg/giorno corrispondenti a 20 ml

Il misurino dosatore è graduato da 1 a 10 mL corrispondenti rispettivamente a 50, 100 etc. mg di miocamicina.

**Modalità d'uso:** per la preparazione della sospensione aggiungere lentamente nel flacone, avendo cura di non agitarlo, acqua potabile fino al segno.

Raggiunto il livello, agitare il flacone a lungo energicamente.

La sospensione così preparata è pronta per l'uso e deve essere conservata in frigorifero e utilizzata entro 14 giorni.

Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni somministrazione.

### **Durata del trattamento**

È in relazione alla natura e alla gravità della patologia.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati segnalati fino ad oggi casi di sovradosaggio.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Fino ad ora non sono stati riportati effetti indesiderati di particolare rilevanza nei pazienti trattati con miocamicina. In qualche caso sono stati osservati disturbi a localizzazione gastrointestinale (dolore e distensione addominale, nausea, vomito, anoressia, diarrea) o manifestazioni cutanee transitorie (prurito, eruzioni cutanee).

Sono stati riportati rari casi di eosinofilia, cefalea e aumento delle transaminasi GOT e GPT e fosfatasi alcalina.

“Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Granulato per sospensione orale dopo la sua preparazione, deve essere conservata in frigorifero e rimane stabile per un periodo di 14 giorni.

I medicinali non devono essere gettati 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

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

## **Composizione**

### ***MIOCAMEN 600 mg Compresse rivestite con film***

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: miocamicina 600 mg.

Eccipienti: etilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa, alluminio glicinato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polietilenglicole,

talco, titanio biossido (E171), **giallo tramonto (E110)**, rosso eritrosina (E127).  
**MIOCAMEN 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale**

Il flacone da 30 g di granulato contiene:

Principio attivo: miocamicina 6 g.

Eccipienti: etilcellulosa, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico, sodio fosfato anidro, aroma di banana, sodio saccarinato, **giallo tramonto (E110)**, idrossipropilmetilcellulosa, simeticone, sorbitan monopalmitato, glicerilmonostearato, **saccarosio** monopalmitato, mannitolo.

#### **Forma farmaceutica e contenuto**

Comprese rivestite con film da 600 mg – 12 compresse

Flacone da 120 ml contenente 30 g di granulato per sospensione orale.

#### **Titolare Dell'autorizzazione All'immissione In Commercio**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Su licenza Meiji Seika Kaisha Ltd Tokio - Giappone.

#### **Produttore:**

Laboratorios Menarini S.A. - Alfonso XII 587 - Badalona (Barcellona) - Spagna.

**Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

## **MIOCAMEN**

900 mg granulato per sospensione orale

### **Miocamicina**

#### **Categoria farmacoterapeutica**

Antibiotici per via sistemica (macrolide).

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Infezioni dell'adulto e del bambino di peso superiore ai 35 kg, sostenute da germi sensibili alla miocamicina:

- Bronchiti, polmoniti, tonsilliti, faringiti, rinofaringiti, sinusiti, otiti, otiti medie, scarlattina, foruncolosi, piodermi, ascessi, flemmoni, ecc.
- È attivo anche nelle infezioni odontostomatologiche, urogenitali e delle vie biliari da germi sensibili.
- Può essere somministrato anche in pazienti allergici alla penicillina.

#### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Insufficienza epatobiliare grave.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Il trattamento con miocamicina, come con gli altri antibiotici, può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti e da miceti, che richiedono l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.

Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Nei trattamenti prolungati, in soggetti con insufficienza epatobiliare, si consiglia di effettuare controlli della funzionalità epatica.

È opportuno evitare la somministrazione nei pazienti con grave insufficienza epatobiliare.

Poiché il medicinale non viene eliminato per via renale, è possibile non modificare i dosaggi in caso di insufficienza renale. Nell'insufficienza renale cronica, l'esperienza è molto limitata. Se la somministrazione di miocamicina è necessaria, è giustificato il monitoraggio clinico e biologico della funzionalità renale.

## **Interazioni**

È possibile un aumento delle concentrazioni plasmatiche di carbamazepina, in caso di somministrazione concomitante con miocamicina.

L'uso contemporaneo di farmaci per il trattamento dell'emicrania, come ad esempio gli alcaloidi dell'ergotamina, può causare un aumento della vasocostrizione. Nel caso in cui si manifestino segni e sintomi periferici da intossicazione di questi farmaci definito ergotismo, è necessario sospendere la terapia con miocamicina e intervenire con un trattamento adeguato, quale applicazione locale di calore e somministrazione di vasodilatatori.

La somministrazione contemporanea di miocamicina e farmaci immunosoppressori e immunomodulatori come ad esempio ciclosporina/tacrolimus può causare un innalzamento dei livelli di questi farmaci fino a raggiungere concentrazioni che possono causare disordini renali. La concentrazione plasmatica di ciclosporina/tacrolimus deve essere monitorata con regolarità.

La somministrazione contemporanea di miocamicina con farmaci contenenti cisapride può aumentare il rischio di aritmie ventricolari, specialmente torsioni di punta (a causa dell' aumentata concentrazione plasmatica di cisapride dovuta a diminuzione del metabolismo epatico indotta dal macrolide).

Miocamicina somministrata contemporaneamente a farmaci contenenti bromocriptina mesilato può aumentare l'azione di quest'ultima e causare sonnolenza, vertigini, atassia, ecc. In caso di intossicazione da bromocriptina mesilato è raccomandata la temporanea sospensione del trattamento con questi farmaci.

Miocamicina può incrementare l'azione di anticoagulanti orali quali warfarina e dei suoi derivati antagonisti della vitamina K. Miocamicina riduce la produzione di vitamina K da parte dei batteri intestinali. In caso di sanguinamento, è raccomandabile la sospensione del trattamento con miocamicina e/o con anticoagulanti orali e la somministrazione di vitamina K, in funzione della gravità del sanguinamento o del grado di coagulopatia basato sul PT/INR.

Sulla base di studi di farmacocinetica, la miocamicina non modifica in maniera clinicamente significativa la clearance della teofillina. Tali risultati non sembrano giustificare, in caso di associazione, la necessità di una modifica della posologia abituale della teofillina stessa.

## **Avvertenze speciali**

### **Avvertenze su alcuni eccipienti**

Contiene giallo tramonto che 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.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Ci sono solo dati limitati sull'uso della miocamicina in gravidanza.

Miocamen non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile in assenza di contraccezione.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non ci sono dati sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli. Durante la guida o l'uso di macchinari, tenere presente che la miocamicina può causare vomito e mal di testa.

## **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Adulti e bambini di peso superiore ai 35 kg: la posologia giornaliera è di 1.800 mg suddivisi in 2 somministrazioni per via orale, e cioè una bustina da 900 mg ogni 12 ore.

**Modalità d'uso:** versare al momento dell'uso il contenuto della bustina in acqua, succhi di frutta, latte etc., agitare in modo da ottenere una sospensione completa ed assumere.

## **Durata del trattamento**

È in relazione alla natura e alla gravità della patologia.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati segnalati fino ad oggi casi di sovradosaggio.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Fino ad ora non sono stati riportati effetti indesiderati di particolare rilevanza nei pazienti trattati con miocamicina. In qualche caso sono stati osservati disturbi a localizzazione gastrointestinale (dolore, distensione addominale, nausea, vomito, diarrea, anoressia) o manifestazioni cutanee transitorie (prurito, eruzioni cutanee).

Sono stati riportati rari casi di eosinofilia, cefalea e aumento delle transaminasi GOT e GPT e fosfatasi alcalina.

## **“Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”



## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

## **Composizione**

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: miocamicina 900 mg.

Eccipienti: etilcellulosa, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, aroma di banana, sodio saccarinato, giallo tramonto (E 110), idrossipropilmetilcellulosa, dimeticone, sorbitan monopalmitato, glicerilmonostearato, saccarosio monopalmitato, mannitolo.

## **Forma farmaceutica e contenuto**

Granulato per sospensione orale – 8 Bustine da 900 mg

## **Titolare Dell'autorizzazione All'immissione In Commercio**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Su licenza Meiji Seika Kaisha Ltd Tokio - Giappone.

## **Produttore:**

Laboratorios Menarini S.A. - Alfonso XII, 587- Badalona (Barcellona) – Spagna.

## **Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**