

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ketek 400 mg compresse rivestite con film Telitromicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ketek e a che cosa serve

Ketek contiene la sostanza attiva telitromicina.

Ketek è un antibiotico di tipo macrolide. Gli antibiotici bloccano la crescita dei batteri che sono causa di infezioni.

Ketek viene utilizzato per trattare infezioni causate da batteri contro i quali il farmaco è attivo.

- Negli adulti, Ketek è usato per trattare infezioni della gola, sinusiti (cavità vuote nelle ossa intorno al naso) e infezioni respiratorie in pazienti con difficoltà respiratoria di lunga durata e infezioni polmonari (polmoniti).
- Negli adolescenti di 12 anni e più, Ketek è usato per trattare infezioni della gola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketek

Non prenda Ketek:

- se è **allergico** alla telitromicina, ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- se è affetto da **miastenia grave**, una malattia rara che causa debolezza muscolare.
- se durante l'assunzione di Ketek in passato, ha avuto malattie al fegato (**epatite e/o ittero**).
- Se sta prendendo altri medicinali che possono prolungare l'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ECG), come:
 - terfenadina o astemizolo (per problemi allergici)
 - cisapride (per problemi digestivi)
 - pimozide (per problemi psichiatrici)
 - dronedarone (per la fibrillazione atriale)
 - saquinavir (trattamento anti-HIV)
- se sta **prendendo altri medicinali** che contengono qualsiasi delle seguenti sostanze attive:
 - ergotamina o diidroergotamina (compresse o inalatore per emicrania)

- se sta assumendo alcuni medicinali per controllare il livello ematico di **colesterolo** o di altri lipidi come la simvastatina, la lovastatina o l'atorvastatina poiché gli effetti indesiderati di questi farmaci possono essere aumentati.
- se a lei o a qualcuno nella sua famiglia è stata diagnosticata una **anomalia dell'elettrocardiogramma** (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo".
- se lei ha **problemi renali** (una funzionalità renale gravemente compromessa) e/o **problemi al fegato** (una funzionalità del fegato gravemente compromessa), non prenda Ketek mentre sta assumendo altri medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
 - ketoconazolo o fluconazolo (antifungino)
 - un medicinale chiamato inibitore delle proteasi (anti-HIV)
 - colchicina (per la gotta)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ketek:

- se ha avuto alcuni **disturbi cardiaci** come una malattia delle coronarie, aritmia ventricolare, bradicardia (modifiche della frequenza del battito cardiaco o nell'elettrocardiogramma) oppure se ha avuto alcuni esami del sangue anormali a causa di affezioni mediche come basso livello di potassio nel sangue (ipokaliemia), basso livello di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- se ha **malattie del fegato**.
- se ha **svenimento** (perdita transitoria di coscienza).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota battito cardiaco irregolare.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota disturbi visivi (visione offuscata, difficoltà di messa a fuoco, visione doppia). Questi disturbi visivi possono insorgere all'improvviso e durano diverse ore. Si possono verificare entro poche ore dalla prima o seconda volta che assume la dose giornaliera di Ketek. Possono accadere di nuovo quando prende la dose successiva di Ketek. Questi effetti di solito scompaiono durante il trattamento o dopo il completamento del trattamento con Ketek.

Se le sono capitate una o più delle suindicate situazioni, o se non è sicuro, si rivolga al medico prima di assumere Ketek.

Se dovesse avere una **diarrea** grave e/o protratta o con tracce di sangue durante o dopo l'assunzione di Ketek compresse, consulti immediatamente il medico poiché può essere necessario interrompere la terapia. Questo può essere il segnale di un'inflammatione intestinale che si può verificare in seguito a terapia antibiotica.

Per ridurre il potenziale impatto di disturbi visivi assuma le compresse prima di andare a letto (vedere anche paragrafo 3)

Bambini e adolescenti

Ketek **non è raccomandato** per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Vedere anche i paragrafi «Non prenda Ketek», «Altri medicinali e Ketek» e «Guida di veicoli e utilizzo di macchinari».

Altri medicinali e Ketek

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, poiché alcuni potrebbero influenzare o essere influenzati da Ketek.

Questi **farmaci non devono essere presi con Ketek**:

- farmaci per il controllo del livello nel sangue di **colesterolo** o di altri grassi come la simvastatina, atorvastatina o lovastatina, poiché gli effetti indesiderati di questi farmaci possono aumentare.
- Altri medicinali che possono **prolungare l'intervallo QT** dell'elettrocardiogramma (ECG), come:
 - terfenadina o astemizolo (per problemi allergici)
 - cisapride (per problemi digestivi)
 - pimozide (per problemi psichiatrici)

- dronedarone (per fibrillazione atriale)
- saquinavir (trattamento anti-HIV)
- altri farmaci che contengono una delle **seguenti sostanze attive**:
 - ergotamina o diidroergotamina (comprese o inalatore per l'emicrania)
- se lei ha **problemi renali** (una funzionalità renale gravemente compromessa) e/o **problemi al fegato** (una funzionalità del fegato gravemente compromessa), altri farmaci che contengono una delle seguenti sostanze attive:
 - ketoconazolo o fluconazolo (antifungino)
 - un farmaco chiamato inibitore della proteasi (anti-HIV)
 - colchicina (per la gotta)

E' importante **informare il medico** se sta prendendo:

- farmaci che contengono fenitoina e carbamazepina (per l'epilessia),
- rifampicina (antibiotico),
- fenobarbitale o erba di San Giovanni (farmaco a base di pianta medicinale utilizzato per il trattamento delle depressioni medie),
- farmaci come tacrolimus, ciclosporina e sirolimus (per i trapianti d'organo),
- metoprololo (per i disturbi cardiaci)
- sotalolo (per i disturbi cardiaci)
- ritonavir (anti-HIV).
- Medicinali noti per influire sul battito cardiaco (farmaci che prolungano l'intervallo QT). Questi comprendono medicinali usati per il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici come chinidina, amiodarone), per la depressione (citalopram, antidepressivi triciclici), metadone, alcuni antipsicotici (fenotiazine), alcuni antibiotici (fluorochinoloni come moxifloxacina), alcuni antifungini (fluconazolo, pentamidina), e alcuni farmaci antivirali (telaprevir).
- medicinali contenenti digossina (per problemi al cuore) o dabigatran (per la prevenzione di coaguli sanguigni)
- colchicina (per la gotta)
- alcuni calcio-antagonisti (per es. verapamil, nifedipina, felodipina) (per problemi al cuore).

Ketek con cibi, bevande e alcol

Ketek può essere assunto sia a stomaco pieno sia a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei aspetta un bambino **non prenda** Ketek poiché la sicurezza di questo farmaco in gravidanza non è accertata in misura sufficiente. Se lei sta allattando non prenda Ketek.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Limiti la guida di veicoli o altre attività rischiose durante il trattamento con Ketek. Se lei nota problemi visivi, svenimento, confusione o allucinazioni durante l'assunzione di Ketek, non guidi, non utilizzi macchinari pesanti, o eviti di intraprendere attività rischiose.

L'assunzione di Ketek può provocare effetti indesiderati come disturbi visivi, confusione o allucinazioni, che possono diminuire le capacità di svolgere alcune attività. Sono stati riportati rari casi di svenimento (transitoria perdita di coscienza), che può essere preceduta da un senso di malessere generale (ad esempio nausea, stomaco ribaltato). Questi sintomi possono comparire già dopo la prima somministrazione di Ketek.

3. Come prendere Ketek

Il medico la informerà su quante compresse di Ketek assumere, in quale momento e per quanto tempo. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Solitamente la durata del trattamento è di 5 giorni per infezioni della gola, sinusiti, infezioni respiratorie in pazienti con difficoltà respiratoria di lunga durata e di 7 – 10 giorni per la polmonite.

La dose raccomandata di Ketek per adulti e bambini di 12 anni e più è di 2 compresse da 400 mg una volta al giorno (800 mg una volta al giorno).

Se lei ha problemi renali (una grave insufficienza renale), deve assumere una dose giornaliera alternata di 800 mg (due compresse da 400 mg) e 400 mg (una compressa da 400 mg), iniziando con la dose da 800 mg.

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

È meglio prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Se possibile, per ridurre il potenziale impatto dei disturbi visivi e della perdita di coscienza, prenda le compresse prima di coricarsi.

Se prende più Ketek di quanto deve:

Se accidentalmente dovesse prendere una compressa di troppo, probabilmente non accadrà nulla. Se accidentalmente dovesse prendere diverse compresse di troppo, contatti il medico o il farmacista. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se si dimentica di prendere Ketek:

Se lei si dimentica di prendere una compressa, la prenda il più presto possibile. In ogni caso, se è già vicino il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ketek

Prenda l'intero ciclo di compresse che le ha prescritto il medico, anche se comincia a star meglio prima di averle finite tutte. Se lei smette di prendere le compresse troppo presto, l'infezione può ritornare o la sua condizione può peggiorare.

Se smette di prendere le compresse troppo presto, può anche contribuire alla comparsa di resistenza batterica al farmaco.

Se ritiene di avvertire un effetto indesiderato, riferisca immediatamente al medico che le darà dei consigli prima di prendere la dose successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Per la maggior parte essi sono lievi e transitori, ma sono stati riportati casi molto rari di reazioni epatiche gravi e insufficienza del fegato, inclusi casi fatali.

Se nota qualcuno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'assunzione di Ketek e **consulti immediatamente il medico:**

- reazioni allergiche o cutanee, ad esempio gonfiore del viso, reazioni allergiche generali incluso lo shock allergico o serie affezioni cutanee che si manifestino con puntini rossi e bollicine (frequenza non conosciuta).
- diarrea grave, persistente o con tracce di sangue associata a dolore addominale o febbre, che può essere un sintomo di una grave infiammazione intestinale che può insorgere dopo trattamento con antibiotici (molto raro).
- segni e sintomi di malattia del fegato (epatite) quali colore giallo della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito, perdita dell'appetito o dolore addominale (non comune).
- peggioramento di una malattia chiamata miastenia grave, una rara malattia che causa debolezza muscolare (frequenza non conosciuta).
- Battito cardiaco irregolare

Gli effetti indesiderati seri sopra riferiti possono richiedere un intervento urgente del medico.

Gli altri effetti indesiderati elencati più avanti vengono presentati con una stima della frequenza con la quale essi possono verificarsi con Ketek.

Effetti indesiderati **molto comuni** (può interessare più di 1 persona su 10):
diarrea, di solito lieve e temporanea.

Effetti indesiderati **comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza (eccesso di gas intestinale),
- capogiri, cefalea, disturbo del gusto,
- infezione vaginale da *Candida* (infezione da funghi che si manifesta con prurito e bruciore locale e perdite bianche),
- aumento degli enzimi del fegato (riconosciuto mediante esame del sangue).

Effetti indesiderati **non comuni** (può interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- stitichezza, perdita dell'appetito (anoressia),
- infiammazione nella bocca, infezione da funghi della bocca (infezione da *Candida*),
- problema al fegato (epatite),
- rash, eruzioni cutanee (orticaria), prurito, eczema,
- sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), nervosismo, vertigini,
- formicolio alle mani o ai piedi (parestesie),
- disturbi visivi (vista offuscata, difficoltà nella messa a fuoco, visione sdoppiata) (prego legga il paragrafo 2),
- vampate di calore, svenimento (transitoria perdita di coscienza),
- alterazioni del ritmo cardiaco (ad esempio battito del cuore rallentato) o anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG),
- bassa pressione sanguigna (ipotensione),
- aumento di alcuni globuli bianchi identificato mediante esami del sangue (eosinofilia).

Effetti indesiderati **molto rari** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- disturbi del gusto, crampi muscolari.

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota – frequenza che non può essere stimata dai dati disponibili) che possono verificarsi con Ketek sono:

- tremori, convulsioni
- anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG), denominata prolungamento dell'intervallo QT
- infiammazione del pancreas,
- dolore articolare e muscolare,
- confusione,
- allucinazioni (si vedono o si sentono cose che non ci sono),
- perdita del senso dell'odore e del sapore,
- insufficienza epatica.

Se qualcuno di questi effetti indesiderati dovesse risultare fastidioso, grave, o non si esaurisse al proseguire del trattamento, ne parli con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketek

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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. Chiedi 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 Ketek

- Il principio attivo è telitromicina. Ogni compressa contiene 400 mg di telitromicina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone (K25), croscarmellosa sodica, magnesio stearato nel nucleo della compressa e talco, macrogol (8000), ipromellosa (6 cp), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Ketek e contenuto della confezione

Ketek 400 mg compresse si presenta come compresse rivestite con film arancio chiaro, oblunghe, biconvesse, con impresso "H3647" su un lato e "400" sull'altro.

Ketek compresse si presenta in blister. Due compresse sono contenute in ciascun alveolo del blister. Le compresse sono disponibili in confezioni da 10, 14, 20 e 100 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Ketek è:

Aventis Pharma S.A.
20 Avenue Raymond Aron
F-92160 ANTONY
Francia

Il produttore di Ketek è:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, L.d.a.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: 44 (0) 845 372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco