

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Iosalide 500 mg compresse dispersibili Iosalide 1 g compresse dispersibili josamicina propionato

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 o al farmacista.
 - 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, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Iosalide e a che cosa serve

Iosalide contiene il principio attivo josamicina, un medicinale appartenente ad un gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi", che agiscono contro i germi che provocano le infezioni.

Iosalide è indicata nelle infezioni causate da germi sensibili alla josamicina (germi contro i quali la josamicina è efficace), ed in particolare nelle:

- infezioni odontostomatologiche (della bocca e dei denti)
- infezioni otorinolaringoiatriche (di orecchio, naso e gola)
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni dei tessuti superficiali molli (localizzati sotto la pelle)
- infezioni della ghiandola mammaria
- infezioni localizzate a livello dei genitali
- infezioni delle vie biliari.

Iosalide è indicato anche nel caso lei sia allergico alle penicilline e abbia infezioni sensibili alla josamicina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Iosalide

Non prenda Iosalide

- se è allergico alla josamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili alla josamicina
- se soffre di una alterata funzionalità del fegato e delle vie biliari (insufficienza epatobiliare grave)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Iosalide.

- Se soffre di disfunzioni epatiche (disturbi del fegato) o delle vie biliari. Il medico le potrebbe chiedere di controllare la funzionalità del fegato attraverso gli opportuni esami.
- Se sta prendendo farmaci per il trattamento delle allergie (antistaminici, come terfenadina o astemizolo), veda il paragrafo “Altri medicinali e Iosalide”.
- Se soffre di una rara malattia genetica denominata fenilchetonuria (PKU) (vedere paragrafo “Iosalide compresse dispersibili contiene aspartame”).
- Se sviluppa sintomi di reazione allergica o cutanea in seguito ad assunzione di Iosalide, contatti immediatamente il medico.

Anche se non sono ancora pervenute segnalazioni, non è da escludere che il trattamento, specie se prolungato, con josamicina, possa causare infezioni di germi resistenti, compresi i funghi (nota anche come resistenza crociata). In questa eventualità, il medico interromperà il trattamento e le prescriverà un'idonea terapia.

Bambini e adolescenti

Iosalide può essere utilizzato nella popolazione pediatrica.

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

Altri medicinali e Iosalide

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Iosalide potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati da parte di altri medicinali aumentando la quantità o l'effetto di questi medicinali nel sangue. Comunichi al medico tutti i medicinali che sta assumendo (sia prescritti che non prescritti).

In particolare, informi il medico se lei/il suo bambino sta assumendo:

- antistaminici contenenti terfenadina e astemizolo (medicinali per il trattamento delle allergie). L'uso concomitante di Iosalide e questi medicinali è sconsigliato, poiché si può verificare un aumento della loro quantità nel sangue che può provocare l'insorgenza di una aritmia cardiaca critica (alterazione del ritmo del cuore)
- alcaloidi dell'ergotamina (medicinali utilizzati per il mal di testa), in quanto si può verificare un aumento della vasocostrizione (diminuzione del diametro dei vasi sanguigni). Nel caso manifestasse segni e sintomi di intossicazione da ergotamina (per esempio disturbi dei movimenti, tremori, convulsioni, febbre, vomito e vasocostrizione), contatti immediatamente il medico, che interromperà la terapia con josamicina ed effettuerà il trattamento adeguato
- immunosoppressori come ciclosporina e tacrolimus (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario), in quanto può verificarsi un aumento della quantità di questi medicinali nel sangue, che può provocare disturbi dei reni
- triazolam (medicinale usato nel trattamento dell'insonnia), in quanto può verificarsi un aumento del suo effetto e quindi un aumento della sonnolenza
- bromocriptina mesilato (medicinale utilizzato per il trattamento del Parkinson e per inibire la prolattina) in quanto può verificarsi un aumento del suo effetto. Questo può provocare sonnolenza, vertigini, disturbi dei movimenti ecc.
- anticoagulanti orali quali warfarina e suoi derivati antagonisti della vitamina K (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue), in quanto josamicina aumenta il loro effetto.

Inoltre, informi il medico se il suo **bambino** sta assumendo:

teofillina (medicinale usato per il trattamento dell'asma), in quanto nei bambini l'uso contemporaneo di Iosalide e teofillina provoca un aumento dei livelli di teofillina nel sangue.

Nel caso il suo bambino manifestasse tossicità da teofillina (disturbi gastrointestinali, alterazioni del ritmo del cuore o disturbi nei movimenti), contatti immediatamente il medico, che se necessario aggiusterà la dose di teofillina in modo adeguato.

Iosalide con cibi e bevande

Prenda le compresse di Iosalide lontano dai pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Iosalide”).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

I dati sull'uso della josamicina in gravidanza sono limitati. Pertanto, se è in stato di gravidanza e se sospetta di essere in gravidanza, il medico deciderà se lei può utilizzare questo medicinale, dopo aver valutato i rischi e i benefici della terapia.

Allattamento

La josamicina passa nel latte materno, pertanto se sta allattando al seno, consulti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati dimostrati effetti negativi sulla guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Iosalide contiene aspartame

Ciascuna compressa da 500 mg contiene 5,04 mg di aspartame e ciascuna compressa da 1g contiene 10,09 mg di aspartame.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se lei e/o il suo bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina, perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (vedere sezione “Avvertenze e precauzioni”).

Iosalide contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

Iosalide contiene alcol benzilico (presente nell'aroma fragola)

Ciascuna compressa da 500 mg contiene 0,53 mg di alcol benzilico e ciascuna compressa da 1g contiene 1,05 mg di alcol benzilico.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età, se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana in bambini piccoli (meno di 3 anni d'età), se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o se sta allattando al seno. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Iosalide contiene propilene glicole (presente nell'aroma fragola)

Ciascuna compressa da 500 mg contiene 0,40 mg di propilene glicole e ciascuna compressa da 1g contiene 0,80 mg di propilene glicole.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3. Come prendere Iosalide

Modalità di somministrazione

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua e mescolare bene finché non è completamente disciolta. Ingerire la soluzione immediatamente.

Prenda le compresse di Iosalide lontano dai pasti.

La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa in dosi uguali.

Adulti

La dose raccomandata è di 1,5-2 g (il medico le indicherà il numero di compresse da prendere) al giorno da assumere nell'arco della giornata. Nei casi gravi il medico può aumentare la dose fino a 3 g (6 compresse da 500 mg oppure 3 compresse da 1 g) ed oltre.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 40-50 mg/kg di peso corporeo al giorno da assumere in piccole quantità nell'arco della giornata.

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

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento adeguata. Il trattamento deve essere continuato per oltre 48 ore dopo la scomparsa dei sintomi e dopo la normalizzazione della temperatura.

Se prende più Iosalide di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di josamicina può provocare disturbi a stomaco e intestino come nausea e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Iosalide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Iosalide

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Iosalide

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati causati da germi (infezioni)

colite pseudomembranosa (grave forma di infiammazione dell'intestino).

Effetti indesiderati che riguardano il sistema immunitario

reazione anafilattica (grave reazione allergica).

Effetti indesiderati che riguardano il metabolismo e la nutrizione

riduzione dell'appetito.

Effetti indesiderati che riguardano bocca, stomaco e intestino

distensione addominale (pancia gonfia),

stomatite (infiammazione della bocca),

nausea,

vomito,

disturbi addominali (mal di pancia),
diarrea.

Effetti indesiderati sistemici e condizioni relative alla sede di somministrazione
gonfiore del viso (edema facciale)

Effetti indesiderati che riguardano il fegato

alterazione della funzionalità del fegato con possibili caratteristiche colestatiche (alterazione del flusso degli acidi biliari),
ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi).

Effetti indesiderati che riguardano la pelle e le mucose

- gravi lesioni della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica,
- malattie della pelle caratterizzate dalla comparsa di macchie rossastre, bolle e vesciche, quali porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, orticaria, reazioni cutanee, angioedema (gonfiore di pelle e mucose).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta 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 al sito [.http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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.

5. Come conservare Iosalide

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 Iosalide

Iosalide 500 mg compresse dispersibili

- il principio attivo è: josamicina propionato. Ogni compressa contiene 533,83 mg di josamicina propionato pari a 500 mg di josamicina base, corrispondenti a 500.000 U.I. (Unità Internazionali)
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, **sodio** docusato (vedere "Iosalide contiene sodio"), **aspartame** (vedere "Iosalide contiene aspartame"), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma di fragola (essenza Tagete, **alcol benzilico** (vedere "Iosalide contiene alcol benzilico (presente nell'aroma fragola)"), 3-esenolo, **propilene glicole** (vedere "Iosalide contiene propilene glicole (presente nell'aroma fragola)"), vanillina, 2,5-dimetildiidrofuranolone, acido butirrico, trietilcitrato e etilbutirrato).

Iosalide 1 g compresse dispersibili

- il principio attivo è: josamicina propionato. Ogni compressa contiene 1067,66 mg di josamicina propionato pari a 1 g di josamicina base, corrispondenti a 1000.000 U.I. (Unità Internazionali).

- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, **sodio** docusato (vedere “Iosalide contiene sodio”), **aspartame** (vedere “Iosalide contiene aspartame”), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma di fragola (essenza Tagete, **alcol benzilico** (vedere “Iosalide contiene alcol benzilico (presente nell’aroma fragola)”), 3-esenolo, **propilene glicole** (vedere “Iosalide contiene propilene glicole (presente nell’aroma fragola)”), vanillina, 2,5-dimetildiidrofuranolone, acido butirrico, trietilcitrate e etilbutirrato).

Descrizione dell’aspetto di Iosalide e contenuto della confezione

Iosalide 500 mg si presenta in compresse dispersibili oblunghe, di colore da bianco a leggermente giallo, con una linea di incisione e la scritta “JOSA” su un lato e la scritta “500” sull’altro lato.

Iosalide 1000 mg si presenta in compresse dispersibili oblunghe, di colore da bianco a leggermente giallo, con una linea di incisione su un lato e la scritta “1000” sull’altro lato.

La linea d’incisione non è concepita per rompere la compressa in dosi uguali.

Iosalide è disponibile in astuccio da 12 compresse in blister.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Astellas Pharma S.p.A.

Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7 (Piano IV) – 20090 Assago (Milano)

Produttore

Famar Lyon

29, avenue Charles de Gaulle

69230 Saint-Genis-Laval

(Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Iosalide 500 mg compresse rivestite con film josamicina

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 o al farmacista.
 - 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, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Iosalide e a che cosa serve

Iosalide contiene il principio attivo josamicina, un medicinale appartenente ad un gruppo di antibiotici chiamati "macrolidi", che agiscono contro i germi che provocano le infezioni.

Iosalide è indicata nelle infezioni causate da germi sensibili alla josamicina (germi contro i quali la josamicina è efficace), ed in particolare nelle:

- infezioni odontostomatologiche (della bocca e dei denti)
- infezioni otorinolaringoiatriche (di orecchio, naso e gola)
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni dei tessuti superficiali molli (localizzati sotto la pelle)
- infezioni della ghiandola mammaria
- infezioni localizzate a livello dei genitali
- infezioni delle vie biliari.

Iosalide è indicato anche nel caso lei sia allergico alle penicilline e abbia infezioni sensibili alla josamicina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Iosalide

Non prenda Iosalide

- se è allergico alla josamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili alla josamicina
- se soffre di una alterata funzionalità del fegato e delle vie biliari (insufficienza epatobiliare grave).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Iosalide

- Se soffre di disfunzioni epatiche (disturbi del fegato) o delle vie biliari. Il medico le potrebbe chiedere di controllare la funzionalità del fegato attraverso gli opportuni esami.
- Se sta prendendo farmaci per il trattamento delle allergie (antistaminici, come terfenadina o astemizolo), veda il paragrafo “Altri medicinali e Iosalide”
- Se sviluppa sintomi di reazione allergica o cutanea in seguito ad assunzione di Iosalide, contatti immediatamente il medico.

Anche se non sono ancora pervenute segnalazioni, non è da escludere che il trattamento con josamicina, specie se prolungato, possa causare infezioni da batteri e funghi resistenti (nota anche come resistenza crociata). In questa eventualità, il medico interromperà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Bambini e adolescenti

Iosalide può essere utilizzato nella popolazione pediatrica.

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

Altri medicinali e Iosalide

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Iosalide potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati da parte di altri medicinali aumentando la quantità o l'effetto di questi medicinali nel sangue. Comunichi al medico tutti i medicinali che sta assumendo (sia prescritti che non prescritti).

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- antistaminici contenenti terfenadina e astemizolo (medicinali per il trattamento delle allergie). L'uso concomitante di Iosalide e questi medicinali è sconsigliato, poiché si può verificare un aumento della loro quantità nel sangue che può provocare l'insorgenza di una aritmia cardiaca critica (alterazione del ritmo del cuore)
- alcaloidi dell'ergotamina (medicinali utilizzati per il mal di testa), in quanto si può verificare un aumento della vasocostrizione (diminuzione del diametro dei vasi sanguigni). Nel caso manifestasse segni e sintomi di intossicazione da ergotamina (per esempio disturbi dei movimenti, tremori, convulsioni, febbre, vomito e vasocostrizione), contatti immediatamente il medico, che interromperà la terapia con josamicina ed effettuerà il trattamento adeguato
- immunosoppressori come ciclosporina e tacrolimus (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario), in quanto può verificarsi un aumento della quantità di questi medicinali nel sangue, che può provocare disturbi dei reni
- triazolam (medicinale usato nel trattamento dell'insonnia), in quanto può verificarsi un aumento del suo effetto e quindi un aumento della sonnolenza.
- bromocriptina mesilato (medicinale utilizzato per il trattamento del Parkinson e per inibire la prolattina) in quanto può verificarsi un aumento del suo effetto. Questo può provocare sonnolenza, vertigini, disturbi dei movimenti, ecc.
- anticoagulanti orali quali warfarina e suoi derivati antagonisti della vitamina K (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue), in quanto josamicina aumenta il loro effetto.

Inoltre, informi il medico se il suo **bambino** sta assumendo:

teofillina (medicinale usato per il trattamento dell'asma), in quanto nei bambini l'uso contemporaneo di Iosalide e teofillina provoca un aumento dei livelli di teofillina nel sangue.

Nel caso il suo bambino manifestasse tossicità da teofillina (disturbi gastrointestinali, alterazioni del ritmo del cuore o disturbi nei movimenti), contatti immediatamente il medico, che se necessario aggiusterà la dose di teofillina in modo adeguato.

Iosalide con cibi e bevande

Prenda le compresse di Iosalide lontano dai pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Iosalide”).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

I dati sull'uso della josamicina in gravidanza sono limitati. Pertanto, se è in stato di gravidanza e se sospetta di essere in gravidanza, il medico deciderà se lei può utilizzare questo medicinale, dopo aver valutato i rischi e i benefici della terapia.

Allattamento

La josamicina passa nel latte materno, pertanto se sta allattando al seno, consulti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati segnalati effetti negativi sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

Iosalide contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Iosalide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda le compresse di Iosalide lontano dai pasti.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Adulti

La dose raccomandata è di 1,5-2 g (3-4 compresse) al giorno da assumere nell'arco della giornata. Nei casi gravi il medico può aumentare la dose fino a 3 g (6 compresse) ed oltre.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 40-50 mg/kg di peso corporeo al giorno da assumere in piccole quantità nell'arco della giornata.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento adeguata. Il trattamento deve essere continuato per oltre 48 ore dopo la scomparsa dei sintomi e dopo la normalizzazione della temperatura.

Se prende più Iosalide di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di josamicina può provocare disturbi a stomaco e intestino come nausea e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Iosalide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Iosalide

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Iosalide

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati causati da germi (infezioni)

colite pseudomembranosa (grave forma di infiammazione dell'intestino).

Effetti indesiderati che riguardano il sistema immunitario

reazione anafilattica (grave reazione allergica).

Effetti indesiderati che riguardano il metabolismo e la nutrizione

riduzione dell'appetito.

Effetti indesiderati che riguardano bocca, stomaco e intestino

distensione addominale (pancia gonfia),
stomatite (infiammazione della bocca),
nausea,
vomito,
disturbi addominali (mal di pancia),
diarrea.

Effetti indesiderati sistemici e condizioni relative alla sede di somministrazione

gonfiore del viso (edema facciale).

Effetti indesiderati che riguardano il fegato

alterazione della funzionalità del fegato con possibili caratteristiche colestatiche (alterazione del flusso degli acidi biliari),
ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi).

Effetti indesiderati che riguardano la pelle e le mucose

- gravi lesioni della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica,
- malattie della pelle caratterizzate dalla comparsa di macchie rossastre, bolle e vesciche, quali porpora, dermatite bollosa, eritema multiforme, orticaria,
reazioni cutanee,
angioedema (gonfiore di pelle e mucose).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta 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 al sito <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.

5. Come conservare Iosalide

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Iosalide

- il principio attivo è: josamicina. Ogni compressa contiene 500 mg di josamicina, corrispondenti a 500.000 UI (Unità Internazionali).
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, polisorbato 80, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido, alluminio idrossido, copolimero dell'acido metacrilico e suoi esteri.

Descrizione dell'aspetto di Iosalide e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, oblunga, di colore bianco, con una linea di incisione.

Iosalide è disponibile in confezioni da 8 e 12 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Astellas Pharma S.p.A. – Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7 (Piano IV) – 20090 Assago (Milano)

Produttore

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1 - 84529

Tittmoning

Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il