

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Stadmycin 200 mg compresse a rilascio modificato

Rifamicina sodica

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 Stadmycin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stadmycin
3. Come prendere Stadmycin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stadmycin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Stadmycin contiene il principio attivo rifamicina sodica, un antibiotico che agisce sull'intestino. Viene usato per trattare la diarrea del viaggiatore negli adulti, associata a sintomi come nausea, vomito, flatulenza, frequente desiderio di svuotare l'intestino, dolore addominale o crampi. Stadmycin non deve essere usato quando la diarrea è associata a febbre o a presenza di sangue nelle feci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stadmycin

Non prenda Stadmycin se:

- è allergico alla rifamicina sodica, ad antibiotici simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di vomito, dolore addominale o stitichezza causati da un blocco dell'intestino;
- ha una perforazione, una ferita o una lesione al suo sistema digestivo;
- ha diarrea associata a febbre o sangue nelle feci.

Stadmycin contiene lecitina di soia. Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stadmycin se:

- i suoi sintomi peggiorano in corso di trattamento;
- non si sente meglio dopo 3 giorni di trattamento;
- i sintomi si ripresentano entro breve tempo dalla conclusione del trattamento.

Durante il trattamento con questo medicinale le urine possono assumere una colorazione rossastra.

Si rivolga al medico se nota la comparsa di sintomi come diarrea acquosa frequente, gravi crampi o dolore addominale, febbre o sangue nelle feci. Questo tipo di diarrea può essere dovuta ad un'infezione (diarrea associata a *Clostridium difficile*) che richiede immediata assistenza medica.

Se viene trattato con un antibiotico della classe della rifamicina per una malattia da micobatteri (ad es. tubercolosi), non prenda Stadmycin.

Bambini e adolescenti

Non vi è esperienza con l'uso di Stadmycin nei bambini e negli adolescenti.

Pertanto, non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Stadmycin

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

- Stadmycin non deve essere preso contemporaneamente ad antibiotici simili.
- Informi il medico se sta assumendo ciclosporina (immunosoppressore), warfarin (medicinale per fluidificare il sangue) o contraccettivi orali.
- Se sta assumendo carbone attivo (ad esempio per trattare la diarrea) prenda Stadmycin dopo almeno 2 ore dall'assunzione del carbone.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non prenda Stadmycin se è incinta o sta allattando il suo bambino al seno, a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Stadmycin influenzi la sua capacità di reazione durante la guida o mentre sta operando su macchinari. Se dopo l'assunzione di Stadmycin si manifestano capogiri o stanchezza non si metta alla guida di veicoli e non usi macchinari.

Stadmycin contiene sodio

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

3. Come prendere Stadmycin

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

La dose giornaliera raccomandata per adulti con più di 18 anni è:

- Due compresse al mattino e due compresse alla sera per tre giorni.
- Salvo diversa prescrizione, la durata del trattamento **non** deve superare i tre giorni. Si rivolga al medico se non nota un miglioramento dopo tre giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Stadmycin non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Come prendere le compresse:

- Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua. Le ingerisca intere. Non le frantumi e non le mastichi.
- Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

Se prende più Stadmycin di quanto deve

Contatti il medico se ha preso accidentalmente una dose superiore a quella raccomandata.

Se dimentica di prendere Stadmycin

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come da prescrizione.

Se interrompe il trattamento con Stadmycin

Si raccomanda un trattamento della durata di tre giorni. Si rivolga al medico se i suoi sintomi peggiorano in corso di trattamento o se non si sente meglio dopo tre giorni.

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.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Diarrea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Perdita di appetito
- Ansia
- Capogiri
- Crampi e spasmi addominali, distensione addominale, dolore al tratto addominale superiore, dolorabilità addominale, ulcera aftosa (in bocca), stitichezza, frequente impulso a svuotare l'intestino, bocca secca dispepsia, eruttazione, flatulenza, aumento di acido gastrico nello stomaco, nausea
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, sudori notturni, prurito
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni, mal di schiena, dolore ai fianchi e alle estremità, spasmi muscolari e debolezza muscolare
- Colorazione anomala delle urine, minzione dolorosa o difficoltosa, riduzione della quantità di urine
- Debolezza, dolore al torace, sensazione di malessere generale, dolore, febbre
- Alterazione dei parametri di funzionalità epatica (aumento di ALT), alterazioni nel sangue (aumento della creatinina e dell'urea).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con antibiotici simili a Stadmycin e pertanto possono verificarsi anche con questo medicinale. La frequenza di questi effetti indesiderati non è attualmente nota:

- Infezioni batteriche (infezioni da *Clostridi*), infezioni fungine
- Risultati anormali del test del sangue (piastrine ridotte)
- Gravi reazioni acute al farmaco (reazioni anafilattiche), reazioni allergiche al farmaco
- Reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola, eritema pruriginoso, arrossamento / rugosità della pelle
- Gonfiore delle caviglie e / o della parte bassa delle gambe a causa dell'accumulo di liquidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stadmycin

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 blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Stadmycin

- Il principio attivo è rifamicina sodica. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 200 mg di rifamicina sodica.
- Gli eccipienti sono: ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido ascorbico (E300), glicerolo distearato, lecitina di soia (E322), magnesio stearato, mannitolo, acido metacrilico – metile metacrilato copolimero

(1:2), macrogol 6000 (E1521), silice colloidale anidra (E551), talco, titanio diossido (E171), trietilcitrato (E1505), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Stadmycin e contenuto della confezione

Stadmycin si presenta in forma di compresse giallo-marrone, di forma ellissoidale, con "SV2" impresso su di un lato.

Sono disponibili confezioni in blister PA/Al/PVC contenenti 12 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

COSMO S.p.A., Via Cristoforo Colombo, 1, 20020 Lainate (MI) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco