

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spiramicina Mylan Generics 3.000.000 U.I. compresse rivestite con film Spiramicina

Medicinale Equivalente

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. Cos'è Spiramicina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spiramicina Mylan Generics
3. Come prendere Spiramicina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spiramicina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spiramicina Mylan Generics e a cosa serve

Spiramicina Mylan Generics contiene il principio attivo spiramicina, appartenente al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici macrolidi. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

Spiramicina Mylan Generics è utilizzato per trattare:

- infezioni della bocca quali parodontopatie, gengiviti e piorrea alveolare;
- infezioni del tratto respiratorio quali rinofaringiti, angine, laringiti, otite media, bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, ascessi polmonari e empiemi;
- la gonorrea, un'infezione a trasmissione sessuale;
- l'erisipela, un'infezione della pelle;
- infezioni dei tessuti molli quali piodermiti, foruncolosi, ascessi e piaghe infette;
- le infezioni batteriche di bronchi e polmoni che possono verificarsi dopo l'influenza;
- le malattie dette esantematiche, che si manifestano attraverso disturbi della pelle (esantema), come la scarlattina e la pertosse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spiramicina Mylan Generics

Non prenda Spiramicina Mylan Generics

- se è allergico alla spiramicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spiramicina Mylan Generics:

- se ha alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT);
- se ha avuto alcuni disturbi cardiaci come insufficienza cardiaca, infarto, battito del cuore lento (bradicardia);
- se ha avuto alcuni esami del sangue anormali a causa di bassa quantità di alcuni sali nel sangue come potassio (ipokaliemia) o magnesio (ipomagnesiemia);

- se sta usando medicinali noti per influire sul battito cardiaco (farmaci che prolungano l'intervallo QT), come medicinali usati per regolare il battito del cuore (antiaritmici), per la depressione (antidepressivi triciclici), alcuni antibiotici, alcuni medicinali per trattare malattie mentali (antipsicotici): questo aspetto è particolarmente importante in pazienti anziani, nei neonati e nelle donne (vedere paragrafo "Altri medicinali e Spiramicina Mylan Generics);
- se soffre di lesioni della pelle, bocca, occhi o genitali (come ad esempio arrossamenti della pelle con bolle o lesioni delle mucose) - questi possono essere segni di una malattia chiamata "necrolisi epidermica tossica" o "sindrome di Stevens-Johnson" o "pustolosi esantematica acuta generalizzata"
- se soffre di una malattia ereditaria caratterizzata dalla carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei perché potrebbe causarle una diminuzione dell'emoglobina nel sangue a seguito di un'eccessiva distruzione dei globuli rossi (emolisi acuta). Questo fenomeno può capitare raramente.

Esami di laboratorio

Se prende questo medicinale per periodi prolungati e a dosi elevate, il medico le prescriverà periodicamente esami per controllare i vari elementi del sangue e la funzionalità del suo fegato.

Altri medicinali e Spiramicina Mylan Generics

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

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali noti per influire sul battito cardiaco (farmaci che prolungano l'intervallo QT), come medicinali usati per regolare il battito del cuore (antiaritmici), per la depressione (antidepressivi triciclici), alcuni antibiotici, alcuni medicinali per trattare malattie mentali (antipsicotici).

L'uso di antibiotici può portare allo sviluppo di batteri resistenti alla terapia. È possibile che alcuni germi diventati resistenti alla spiramicina, diventino insensibili anche alle sostanze simili, ma non identiche come **l'oleandomicina, l'eritromicina e gli altri antibiotici del gruppo dei macrolidi.**

Se è in cura con **carbidopa** o **levodopa** il medico la terrà sotto controllo ed eventualmente correggerà il dosaggio della levodopa.

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

Se è in gravidanza prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico. La sicurezza sull'utilizzo della spiramicina in gravidanza non è stata valutata in studi controllati. Comunque la spiramicina è stata usata per molti anni senza particolari problemi nelle donne in gravidanza.

Allattamento

La spiramicina viene escreta nel latte materno perciò l'utilizzo da parte di madri che allattano non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Spiramicina Mylan Generics contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere Spiramicina Mylan Generics

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

La dose raccomandata è di 2-3 compresse al giorno da assumere separatamente in 2-3 somministrazioni. Non mastichi le compresse e le assuma con abbondante acqua.

Uso nei pazienti con problemi renali

Non è richiesto alcuna modifica della dose.

Uso nei bambini

La dose giornaliera raccomandata varia da 150.000 a 225.000 U.I. per kg di peso corporeo e dipende dalla gravità dell'infezione. La dose deve essere divisa in 3-4 somministrazioni al giorno. Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo il miglioramento dei sintomi o dei risultati delle analisi (analisi batteriologiche).

Se prende più Spiramicina Mylan Generics di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio di questo medicinale.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale si rivolga al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Spiramicina Mylan Generics

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

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.

Smetta di prendere Spiramicina Mylan Generics e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, irritazioni della pelle, prurito e orticaria: questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- alterazione temporanea della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia transitoria).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- dolore addominale
- nausea, vomito;
- diarrea;
- una particolare infiammazione del tratto terminale dell'intestino associata a diarrea grave (colite pseudomembranosa);
- arrossamento della pelle (rash);
- alterazione transitoria del gusto (disgeusia transitoria).

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

- orticaria, prurito, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema);

- lesioni della pelle, bocca, occhi o genitali (come ad esempio arrossamenti della pelle con bolle o lesioni delle mucose) – questi possono essere segni di una malattia chiamata “necrosi epidermica tossica” o sindrome di Stevens-Johnson” o “pustolosi esantematica acuta generalizzata”;
- reazione allergica grave (shock anafilattico); piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, talvolta associate a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un’infezione dei vasi sanguigni (vasculite, inclusa porpora di Henoch-Schonlein);
- infiammazione del fegato che può coinvolgere anche i canali di passaggio della bile (epatite colestatica e mista);
- eccessiva distruzione dei globuli rossi presenti nel sangue con conseguente diminuzione dell’emoglobina (emolisi acuta);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari o torsioni di punta che possono portare ad arresto cardiaco), aumento del battito del cuore (tachicardia ventricolare);
- alterazioni di alcuni esami per valutare la funzionalità del cuore (elettrocardiogramma: allungamento dell’intervallo QT) e del fegato (alterazione dei test di funzionalità epatica).

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spiramicina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Spiramicina Mylan Generics

- Il principio attivo è spiramicina. Ogni compressa contiene 3.000.000 U.I. di spiramicina.
- Gli altri componenti sono lattosio, idrossipropilcellulosa, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, copolimeri metacrilici, triacetina, talco, titanio diossido, polietilenglicole 4000.

Descrizione dell’aspetto di Spiramicina Mylan Generics e contenuto della confezione

Confezione da 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Inpharmasci

ZI N.2 de Prouvy-Rouvignies 1 Rue de Nungesser Prouvy 59121, France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il