

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ISMIGEN 50 mg compresse sublinguali

Lisato batterico liofilizzato

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*

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'E' ISMIGEN E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica: Vaccini batterici

ISMIGEN contiene come principio attivo una miscela di lisati batterici liofilizzati (antigeni batterici), appartenenti al gruppo dei vaccini batterici, che stimolano localmente l'attività del sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario).

NEGLI ADULTI

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie negli adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ISMIGEN

Non prenda Ismigen

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (Elencati al paragrafo 6)

In caso di malattie autoimmuni

In caso di infezioni intestinali acute

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISMIGEN

Sospenda il trattamento e si rivolga al medico, che valuterà se interrompere definitivamente la terapia con ISMIGEN, se manifesta le seguenti condizioni:

reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità);
attacchi di asma in pazienti predisposti;
febbre, in particolare se si manifesta all'inizio del trattamento;

Il tipo di febbre elevata oltre i 39°C che potrebbe insorgere come evento indesiderato raro, isolato e senza cause note, deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche.
Il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

L'uso di ISMIGEN per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.

Altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali senza obbligo di prescrizione.

Eviti di prendere ISMIGEN insieme ad altri medicinali che stimolano l'attività del sistema immunitario (immunostimolanti)

ISMIGEN può risultare meno efficace se soffre di disturbi del sistema immunitario (con immunodeficit congenito o acquisito), se sta seguendo una terapia con medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario (terapia immunosoppressiva) o se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi). Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri farmaci né con vaccini.

Gravidanza e allattamento

Non prenda ISMIGEN se è in stato di gravidanza,
non prenda ISMIGEN se sta allattando al seno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Ad oggi non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.
Ad ogni modo, non sono stati effettuati studi specifici.

ISMIGEN contiene Biossido di silicio, Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato bibasico, Magnesio stearato, Ammonio glicirrinato, Essenza di menta in polvere.

3. COME PRENDERE ISMIGEN

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

Via di somministrazione: sublinguale (da lasciar sciogliere sotto la lingua)

La dose raccomandata è una compressa da 50mg al giorno, da lasciare sciogliere sotto la lingua, per 10 giorni consecutivi al mese, per la durata di tre mesi consecutivi.

Se prende piu' Ismigen di quanto deve

A tutt'oggi non sono segnalati casi di sovradosaggio.

Se ha preso più ISMIGEN di quanto doveva, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ismigen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e continui normalmente fino alla fine del trattamento.

Se interrompe il trattamento con Ismigen

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.

In casi molto rari sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dolore orofaringeo
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni allergiche come orticaria, rash, prurito ed edema
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre e mal di testa
- Patologie gastrointestinali: mal di stomaco e vomito
- Infezione e infestazioni: rinite

In caso di qualsiasi disturbo il trattamento deve essere interrotto.

Se nota un peggioramento nei sintomi o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 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 ISMIGEN

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale 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.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ismigen:

- Il principio attivo è Lisato batterico liofilizzato:

Staphylococcus aureus 6 miliardi, *Streptococcus pyogenes* 6 miliardi, *Streptococcus oralis* 6 miliardi, *Klebsiella pneumoniae* 6 miliardi, *Klebsiella ozaenae* 6 miliardi, *Haemophilus influenzae* 6 miliardi, *Neisseria catarrhalis* 6 miliardi, *Streptococcus pneumoniae* 6 miliardi (di cui tipo 1, 1 miliardo - tipo 2, 1 miliardo - tipo 3, 1 miliardo - tipo 5, 1 miliardo - tipo 8, 1 miliardo tipo 47, 1 miliardo) e glicocolle come supporto di liofilizzazione.

- Gli altri ingredienti sono Biossido di silicio, Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato bibasico, Magnesio stearato, Ammonio glicirrinato, Essenza di menta in polvere.

Descrizione dell'aspetto di Ismigen e contenuto della confezione

Le compresse sublinguali di Ismigen sono biancastre, presentano dei puntini marroncini e sono confezionate in blister di alluminio/PVC da 10 compresse. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura in caso di necessità e non per dividerla in dosi uguali.

3 blister inseriti in astuccio di cartone litografato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LALLEMAND PHARMA EUROPE
Toftebakken 9B
3460 Birkerød
DANIMARCA

Produttore:

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo, 6
16147 Genova
Italia

Concessionario per la vendita:

Zambon Italia S.r.l.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a