Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PASPAT compresse

bactolisato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere o dare al bambino 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 o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, 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 PASPAT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino PASPAT
3. Come prendere/dare al bambino PASPAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PASPAT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PASPAT e a cosa serve
Che cos'è PASPAT?
PASPAT contiene batteri inattivati che stimolano il corpo a produrre anticorpi (proteine che lo proteggono contro i germi che causano malattie infettive).
PASPAT è usato per la profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie negli adulti.
PASPAT è usato per la profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori nei bambini dai 4 anni di età.
Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino PASPAT
Non prenda/dia al bambino PASPAT
- se lei o il suo bambino siete allergici ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o il suo bambino ha la febbre. In questi casi il trattamento deve essere rimandato;
- se è incinta;
- se lei o il suo bambino soffrite di malattie autoimmuni (malattie del sistema immunitario che reagisce contro organi e tessuti del proprio corpo).
- Se lei o il suo bambino avete in corso infezioni intestinali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino PASPAT:
- Se lei o il suo bambino avete febbre, in particolare all'inizio del trattamento: sospenda il trattamento con PASPAT.
  Potrebbe manifestare febbre elevata oltre i 39°C, isolata e senza cause note ed il tipo di febbre deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche nel qual caso il trattamento deve essere sospeso e non ripreso (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il medico le spiegherà la differenza dalla febbre che si è manifestata per le infezioni di cui lei/il bambino soffre spesso.
- Se lei/il bambino soffre o è predisposto all’asma. Se doveste manifestare un attacco d’asma, interrompa il trattamento con PASPAT.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se lei/il bambino sta assumendo un altro immunostimolante. Non prenda/dia al bambino anche PASPAT.
- Se lei/il bambino ha una reazione allergica. Interrompa immediatamente l'assunzione di PASPAT adulti/bambini e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

PASPAT non può sostituire un trattamento con antibiotici né una vaccinazione.

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

Altri medicinali e PASPAT
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:
- immunosoppressori (farmaci che impediscono al suo sistema immunitario, il sistema di difesa dalle malattie, di combattere contro le infezioni). Paspat non deve essere somministrato se sta assumendo tali medicinali;
- nel caso in cui lei o il suo bambino vi dovete sottoporre alla somministrazione di un qualsiasi vaccino, è importante che passino almeno 4 settimane tra la fine del trattamento con Paspat e la somministrazione del nuovo vaccino;
- corticosteroidi, medicinali per trattare le infiammazioni. Paspat non deve essere somministrato se sta assumendo tali medicinali.

PASPAT con cibi e bevande
Il medicinale deve essere assunto a digiuno.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non prenda PASPAT durante la gravidanza
Allattamento
Non prenda PASPAT durante l'allattamento al seno

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PASPAT non influenza la capacità di guidare veicoli (ad es. bicicletta) o di usare macchinari.

3. Come prendere/dare al bambino PASPAT
Prenda/dia al bambino 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 1 compressa al giorno di PASPAT, da prendere a digiuno al mattino con un po' d'acqua.
Prenda/dia al bambino PASPAT per 14-28 giorni.
In seguito sospenda il trattamento per 14-28 giorni.
In seguito prenda/dia al bambino PASPAT per ulteriori 14-28 giorni.
Se necessario, il medico può prevedere ulteriori periodi di trattamento intervallati da periodi di sospensione.

Se prende/dà al bambino più PASPAT di quanto deve
Se ha preso/dato al bambino troppo PASPAT contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere/dare al bambino PASPAT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento/la somministrazione al bambino con PASPAT
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se lei/il bambino manifesta reazioni allergiche **interrompa** il trattamento.

Gli altri effetti indesiderati riportati per PASPAT sono di seguito elencati secondo frequenza:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- dolori addominali, nausea, flatulenza, diarrea
- eruzione della pelle (rash), orticaria, prurito

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- dolori alle articolazioni
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 PASPAT

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 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 PASPAT
- I principi attivi contenuti in una compressa sono almeno $1x10^9$ di Lisato batterico di Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae pari a 3 mg.
- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di PASPAT e contenuto della confezione
PASPAT si presenta sotto forma di compresse bianche.
È disponibile in astuccio da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
V.I.M. G. Ottaviani SpA
Piazza Giovanni XXIII, 5
06012 Città di Castello (PG)

Produttore
Daiichi Sankyo Europe GmbH

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pfaffenhofen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).