Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MACOVAN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Cefacloro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 MACOVAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MACOVAN
3. Come prendere MACOVAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACOVAN
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

MACOVAN contiene la sostanza attiva cefacloro.
Il cefacloro è una sostanza antibatterica appartenente alla famiglia delle cefalosporine. Questi antibiotici svolgono un'azione battericida contro i batteri patogeni che si dimostrano sensibili al loro effetto. La loro azione battericida consiste nell'impedire la formazione della parete cellulare di alcuni ceppi batterici.

MACOVAN è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni provocate da ceppi sensibili:
- Infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, riacutizzazioni delle bronchiti, faringiti e tonsilliti)
- Infezione dell'orecchio medio (otite media)
- Infezioni della cute e dei tessuti molli
- Infezioni dell'apparato urinario (pielonefriti e cistiti)
- Infezioni dei seni paranasali (sinusiti)
- Infezioni dell'uretra (canale che permette il passaggio dell'urina dalla vescica all'esterno) causata dai batteri responsabili della gonorrea (uretrite gonococcica malattia venerea).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MACOVAN

Non utilizzi MACOVAN se:
- È allergico al cefacloro, ad altre sostanze simili (cefalosporine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MACOVAN:
- Se è allergico agli antibiotici della classe delle cefalosporine o penicilline. In questi pazienti la somministrazione di questi antibiotici potrebbe provocare gravi reazione allergiche improvvise (reazioni anafilattiche)
- Se soffre di grave compromissione del funzionamento renale. Il suo medico le indicherà la dose di MACOVAN adatta alla sua condizione
- Se ha sofferto o soffre di disturbi intestinali, in particolare coliti. Assuma MACOVAN come prescritto dal suo medico.

Durante il trattamento con MACOVAN, tenga presente che:
- È possibile che si manifestino episodi di diarrea, poiché l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è spesso associato a colite pseudomembranosa (colite associata all'assunzione di antibiotici)
- In caso di una reazione allergica dovuta all'uso di cefacloro, sospenda il trattamento e informi il suo medico o si rechi presso l'ospedale più vicino
- L'utilizzo per lunghi periodi di cefacloro, può portare allo sviluppo di batteri resistenti all'azione dell'antibiotico
- Se sviluppa ulteriori infezioni oltre quella per cui sta utilizzando MACOVAN, informi immediatamente il suo medico che la sottoporrà al trattamento più adeguato alla sua condizione
- Se si sottopone ad esami delle urine mediante test che utilizzano le soluzioni di Benedict e Fehling o con il Clinitest ®, potrebbero evidenziarsi degli esiti falsi che vedono la falsa presenza di glucosio nelle urine. Questa situazione non è stata osservata con il Tes-Tape ® (test enzimatico per la glicosuria, Lilly).

Altri medicinali e MACOVAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo:
- Probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta). L'uso concomitante inibisce l'eliminazione attraverso i reni di cefacloro.

MACOVAN con cibi bevande e alcool
MACOVAN può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non assuma MACOVAN se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, tranne che il suo medico, dopo aver valutato se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino, non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influenza la sua capacità di guidare e usare macchinari.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

3. Come prendere MACOVAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
MACOVAN si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Adulti
La dose raccomandata nell'adulto è di 250 mg ogni 8 ore.
Nelle infezioni più gravi o in quelle causate da germi meno sensibili possono essere indicati dosaggi più elevati. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno, sebbene dosi di 4 g al giorno siano state somministrate a soggetti normali per 28 giorni senza ottenere effetti sfavorevoli.
Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di cefacloro eventualmente in associazione ad 1 g di Probenecid.

Uso nei bambini
Per i bambini, la formulazione preferenziale è il MACOVAN 250mg/5 ml granulato per sospensione orale il cui schema di assunzione è riportato nelle tabelle sopra.

La dose raccomandata giornaliera per i bambini è di 20 mg/Kg in dosi frazionate ogni 8 ore. Nelle infezioni più gravi, nell'otite media ed in quelle causate da germi meno sensibili, si raccomanda un dosaggio di 40 mg/Kg al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg (MACOVAN 250 mg/5 ml)				
	fino a 8Kg siringa	8 - 16Kg siringa o misurino	16 - 21Kg siringa o misurino	oltre 21 Kg misurino
3 volte al di dose unitaria	100 mg (2 ml)	200 mg (4 ml)	250 mg (5 ml)	300 mg (6 ml)

Dose e modalità di somministrazione alternativa: nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore.
La quantità di prodotto ricostituito dovrà essere assunta secondo il seguente schema.

A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg (MACOVAN 250 mg/5 ml)				
	fino a 8Kg siringa	8 - 16 Kg siringa o misurino	16 – 21Kg siringa o misurino	oltre 21 Kg misurino
2 volte al di dose unitaria	150 mg (3 ml)	300 mg (6 ml)	400 mg (8 ml)	500 mg (10 ml)

NOTA
Le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40 mg/Kg. Le dosi da 20 mg/Kg corrispondono alla metà dei valori sopra riportati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Istruzioni per l'uso
Istruzioni per preparare la sospensione

- Agitare bene il flacone prima della preparazione
- Aggiungere acqua fino al livello indicato sul flacone, tappare ed agitare bene la sospensione
- Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato sul flacone ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme
- Utilizzare la siringa o il misurino per la somministrazione

Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno:
cefacloro monoidrato equivalente a 250 mg di cefacloro.

Agitare bene prima di ogni somministrazione

Se assume più MACOVAN di quanto deve
Se assume una dose eccessiva di MACOVAN informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti sempre con sé la confezione così che si possa identificare più facilmente il medicinale.

Se prende una dose eccessiva di MACOVAN possono comparire nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea. La gravità dei disturbi epigastrici e della diarrea è correlabile alla dose assunta.

Se vengono evidenziati altri sintomi è probabile che essi siano secondari alla patologia di base, ad una reazione allergica o ad altra intossicazione.

Se dimentica di prendere MACOVAN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere MACOVAN
Non interrompa la somministrazione del medicinale senza aver prima consultato il medico. Assuma MACOVAN così come prescritto dal suo medico.

È importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di MACOVAN e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino:

- Grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali frequenti eruzioni cutanee con infiammazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- Grave reazione allergica ad esordio improvviso (anafilassi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- Improvviso gonfiore di una o di tutte le seguenti parti: mani, piedi, labbra, lingua, gola che possono causare difficoltà nella respirazione e/o prurito, rash, dovuti ad una reazione allergica (angioedema)
- Gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di MACOVAN
- Reazioni allergiche con frequenza rara (interessa fino ad 1 persona su 1000): prurito, orticaria, positività al test di Coombs
- Eritema multiforme, rash ed altre manifestazioni a carico della cute, accompagnate da dolori e infiammazione alle articolazioni (artriti/artralgie), con o senza febbre note come malattie da "siero-simili"
- Diarrea, colite da assunzione di antibiotici (pseudomembranosa), nausea, vomito
- Prurito ai genitali, infezioni da funghi vaginale e vaginite
- Alterazione del numero di cellule del sangue (eosinofilia, trombocitopenia)

Effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di antibiotici della classe delle cefalosporine:
- Problemi al fegato e colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico)
- Anemia

Per i seguenti effetti indesiderati non è certo che ci sia correlazione con l'uso di MACOVAN
- Iperattività, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, aumento del tono muscolare, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.
- Alterazioni transitorie dei valori degli esami del sangue come:
- lievi aumenti dei valori degli enzimi del fegato (SGOT e SGPT, o della fosfatasi alcalina (1 su 40)
- alterazioni del numero di cellule del sangue (linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile di possibile significatività clinica), aumento del tempo di protrombina, con o senza sanguinamento clinico, in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefacloro e Warfarin sodico
- lievi aumenti dell'azotemia o della creatininemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Segnalazione di 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 all'indirizzo
www.agenziafarmaco.qov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MACOVAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo 'Scad'.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (+2°C ÷ +8°C) per un periodo non superiore a 14 giorni.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene MACOVAN

Il principio attivo è il cefacloro.
5 ml di sospensione contengono cefacloro monoidrato equivalente a 250 mg di cefacloro.
Gli altri componenti sono: Gomma polisaccaride, Amido 10 mg, Eritrosina E127 lacca di alluminio, Aroma fragola, Sodio laurilsolfato, Metilcellulosa, Saccarosio

Descrizione dell'aspetto di MACOVAN e contenuto della confezione

Granulato per sospensione orale.
MACOVAN 250mg/5 ml granulato per sospensione orale è confezionato in flacone di polietilene da 100 ml, misurino e siringa per il dosaggio, contenuti in astuccio di cartone litografato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
S.F. GROUP srl
Via Beniamino Segre n 59 - 00134 Roma

PRODUTTORE
Facta Farmaceutici S.P.A.
Via Laurentina Km 24,730
00040 Pomezia (RM) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MACOVAN 750 mg compresse a rilascio modificato
Cefacloro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 MACOVAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MACOVAN
3. Come prendere MACOVAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACOVAN
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

MACOVAN contiene la sostanza attiva cefacloro.
Il cefacloro è una sostanza antibatterica appartenente alla famiglia delle cefalosporine.
Questi antibiotici svolgono un'azione battericida contro i batteri patogeni che si dimostrano sensibili al loro effetto. La loro azione battericida consiste nell'impedire la formazione della parete cellulare di alcuni ceppi batterici.

MACOVAN è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni provocate da ceppi sensibili:
- infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, riacutizzazioni delle bronchiti, faringiti e tonsilliti);
- Infezioni della cute e dei tessuti molli;
- Infezioni dell'apparato urinario (pielonefriti e cistiti);

2. Cosa deve sapere prima di prendere MACOVAN

Non utilizzi MACOVAN se:
- è allergico al cefacloro, ad altre sostanze simili (cefalosporine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MACOVAN:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 è allergico agli antibiotici della classe delle cefalosporine o penicilline. In questi pazienti la somministrazione di questi antibiotici potrebbe provocare gravi reazione allergiche improvvise (reazioni anafilattiche);
- se soffre di grave compromissione del funzionamento renale. Il suo medico le indicherà la dose di MACOVAN adatta alla sua condizione;
- se ha sofferto o soffre di disturbi intestinali, in particolare coliti. Assuma MACOVAN come prescritto dal suo medico.

Durante il trattamento con MACOVAN, tenga presente che:
- è possibile che si manifestino episodi di diarrea, poiché l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è spesso associato a colite pseudomembranosa (colite associata all'assunzione di antibiotici);
- in caso di una reazione allergica dovuta all'uso di cefacloro, sospenda il trattamento e informi il suo medico o si rechi presso l'ospedale più vicino;
- l'utilizzo per lunghi periodi di cefacloro, può portare allo sviluppo di batteri resistenti all'azione dell'antibiotico;
- se sviluppa ulteriori infezioni oltre quella per cui sta utilizzando MACOVAN, informi immediatamente il suo medico che la sottoporrà al trattamento più adeguato alla sua condizione;

Altri medicinali e MACOVAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo:
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta). L'uso concomitante inibisce l'eliminazione attraverso i reni di cefacloro.
- L'assorbimento del MACOVAN diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio.

MACOVAN con cibi, bevande e alcool
MACOVAN può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non assuma MACOVAN se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, tranne che il suo medico, dopo aver valutato se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino, non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo non influenza la sua capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come prendere MACOVAN

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

MACOVAN si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.
La dose di MACOVAN raccomandata è di 750 mg 2 volte al giorno per tutte le indicazioni terapeutiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Nel trattamento delle infezioni causate da S. pyogenes (streptococchi di gruppo A) la terapia con MACOVAN dovrebbe essere continuata fino a 10 giorni.

Istruzioni per l'uso

Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

Se assume più MACOVAN di quanto deve

Se assume una dose eccessiva di MACOVAN informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti sempre con sé la confezione così che si possa identificare più facilmente il medicinale.

Se prende una dose eccessiva di MACOVAN possono comparire nausea, vomito, disturbi gastrici e diarrea. La gravità dei disturbi gastrici e della diarrea è correlabile alla dose assunta.

Se vengono evidenziati altri sintomi è probabile che essi siano secondari alla patologia di base, ad una reazione allergica o ad altra intossicazione.

Se dimentica di prendere MACOVAN

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

Se smette di prendere MACOVAN

Non interrompa la somministrazione del medicinale senza aver prima consultato il medico. Assuma MACOVAN così come prescritto dal suo medico.

È importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di MACOVAN e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino:

- grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali frequenti eruzioni cutanee con infiammazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- grave reazione allergica ad esordio improvviso (anafilassi);
- improvviso gonfiore di una o di tutte le seguenti parti: mani, piedi, labbra, lingua, gola che possono causare difficoltà nella respirazione e/o prurito, rash, dovuti ad una reazione allergica (angioedema);
- gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di MACOVAN

- reazioni allergiche con frequenza rara (interessa fino ad 1 persona su 1000): prurito, orticaria, positività al test di Coombs;
- eritema multiforme, rash ed altre manifestazioni a carico della cute, accompagnate da dolori e infiammazione alle articolazioni (artriti/artralgie), con o senza febbre note come malattie da "siero-simili";
- diarrea, colite da assunzione di antibiotici (pseudomembranosa), nausea, vomito;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

- prurito ai genitali, infezioni da funghi vaginale e vaginite;
- alterazione del numero di cellule del sangue (eosinofilia, trombocitopenia);

Effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di antibiotici della classe delle cefalosporine:
- problemi al fegato e colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico);
- anemia.

Per i seguenti indesiderati non è certo che ci sia correlazione con l'uso di MACOVAN
- iperattività, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, aumento del tono muscolare, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.
- alterazioni transitorie dei valori degli esami del sangue come:
  - lievi aumenti dei valori degli enzimi del fegato (SGOT e SGPT, o della fosfatasi alcalina (1 su 40);
  - alterazioni del numero di cellule del sangue (linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile di possibile significatività clinica), aumento del tempo di protrombina, con o senza sanguinamento clinico, in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefacloro e Warfarin sodico;
  - lievi aumenti dell'azotemia o della creatininemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Segnalazione di 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.qov.itfit/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MACOVAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene MACOVAN
Il principio attivo è il cefacloro.
Una compressa contiene cefacloro monoidrato equivalente a 750 mg di cefacloro anidro.
Gli altri componenti sono: idrossipropilmetilcellulosa, mannitolo, povidone, magnesio stearato, silice colloidale, glicole propilenico, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di MACOVAN e contenuto della confezione
MACOVAN 750 mg compresse a rilascio modificato è confezionato in blister in astuccio di cartone litografato contenente 6 compresse a rilascio modificato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
S.F. Group srl
Via Beniamino Segre n 59 - 00134 Roma

PRODUTTORE
FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Laurentina Km 24,730 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).