Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SELVICLOR 750 mg compresse a rilascio modificato
Cefacloro monoidrato

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

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

SELVICLOR 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.

SELVICLOR 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SELVICLOR

Non utilizzi SELVICLOR 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 SELVICLOR:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 SELVICLOR adatta alla sua condizione;
- se ha sofferto o soffre di disturbi intestinali, in particolare coliti. Assuma SELVICLOR come prescritto dal suo medico.

Durante il trattamento con SELVICLOR, 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);
- la tollerabilità del cefacloro durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata;
- il medicinale deve essere tenuto lontano dalla vista e dalla portata dei bambini;
- 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 SELVICLOR, 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 SELVICLOR
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 SELVICLOR diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio,

SELVICLOR con cibi bevande e alcool
SELVICLOR 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 SELVICLOR 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 SELVICLOR

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

SELVICLOR si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Adulti:
- Faringiti, tonsilliti ed infezioni della pelle e tessuti molli:750 mg 2 volte al giorno.

- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie:750 mg 2 volte al giorno.

- Bronchiti: 750 mg 2 volte al giorno.

Nel trattamento delle infezioni causate da S. pyogenes (streptococchi di gruppo A) la terapia con SELVICLOR 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 SELVICLOR di quanto deve
Se assume una dose eccessiva di SELVICLOR 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 SELVICLOR 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 SELVICLOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere SELVICLOR
Non interrompa la somministrazione del medicinale senza aver prima consultato il medico. Assuma SELVICLOR 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, SELVICLOR può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di SELVICLOR e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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 SELVICLOR
- 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 indesiderati non è certo che ci sia correlazione con l'uso di SELVICLOR
- 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.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SELVICLOR

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'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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.

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.

Descrizione dell'aspetto di SELVICLOR e contenuto della confezione

SELVICLOR 750 mg compresse a rilascio modificato
è confezionato in blister in astuccio di cartone litografato contenente 6 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Lanova Farmaceutici S.r.l
Via Conca d'oro 212
00141 Roma
Italia

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 10/06/2016
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).