FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LORAMYC 50 mg, compresse buccali mucoadesive
Miconazolo.

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

1. CHE COS' È LORAMYC 50 mg, compresse E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale viene utilizzato nel trattamento delle infezioni micotiche (da lieviti) dell'orofaringe causate da *Candida* in pazienti con sistema immunitario compromesso.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LORAMYC 50 mg compresse

Non usi LORAMYC 50 mg, compresse:
- Se lei è allergico (ipersensibile) al principio attivo (miconazolo), o ad altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LORAMYC (elencati nel paragrafo 6)
- Se è allergico al latte o ai suoi derivati
- Se soffre di insufficienza epatica (disfunzioni al fegato)
- Con gli anticoagulanti orali (medicinali che rallentano la coagulazione del sangue), sulfonammidi ipoglicemizzanti (medicinali usati per il trattamento del diabete), cisapride (un medicinale usato per il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento del reflusso gastroesofageo), pimozide (un medicinale usato per il trattamento di disturbi psichiatrici) ed alcaloidi dell'ergot: ergotamina, diidroergotamina (medicinali usati per il trattamento dell'emicrania) (vedere il paragrafo "uso con altri medicinali").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018

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).

Faccia particolare attenzione con LORAMYC 50 mg, compresse
- Evitare tutte le situazioni che possono interferire con l'aderenza della compressa: non toccare o premere dove la compressa è posizionata, evitare le gomma da masticare.
- In caso di lavaggio dei denti durante la giornata, evitare di toccare la compressa con lo spazzolino e sciacquare la bocca con cautela.
- Se la bocca è secca, si raccomanda di inumidire la gengiva prima di applicare la compressa.
- Se LORAMYC viene accidentalmente inghiottito, si raccomanda di bere un bicchiere d'acqua. Se viene inghiottito entro le prime 6 ore dall'applicazione, la compressa deve essere sostituita una sola volta.
- Se la compressa si dovesse staccare entro le prime 6 ore, ma non viene inghiottita, deve essere immediatamente sostituita.

Altri medicinali e LORAMYC
LORAMYC non deve essere usato se già si sta usando qualcuno dei seguenti medicinali:
- anticoagulanti orali (medicinali che rallentano la coagulazione del sangue)
- cisapride (medicinale usato per il trattamento del reflusso gastroesofageo)
- pimozide (medicinale usato per il trattamento di disturbi psichiatrici)
- sulfonammidi ipoglicemizzanti (medicinali usati per il trattamento del diabete)
- alcaloidi dell'ergot: ergotamina, diidroergotamina (medicinali usati per il trattamento dell'emicrania).

LORAMYC non è raccomandato se si utilizza già:
- alofantrina (medicinale usato per il trattamento della malaria).

LORAMYC deve essere evitato, se possibile, se si utilizza già:
- fenitoina (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

LORAMYC con cibi e bevande
LORAMYC può essere usato con cibo e bevande

Gravidanza:
È preferibile evitare l'uso di questo medicinale durante la gravidanza.
Se Lei scopre di essere in gravidanza durante il trattamento, consulti il medico. Solo il medico è in grado di considerare la necessità di continuare il trattamento.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Allattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non è noto se LORAMYC passi nel latte umano. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se il bambino è trattato con un medicinale contenente cisapride, non deve usare questo medicinale durante l’allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018

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).

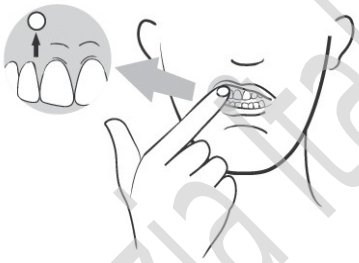
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevedono effetti di LORAMYC sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

LORAMYC 50 mg compresse contiene lattosio
LORAMYC contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.
Non usare in caso di allergia al latte o ai derivati del latte.

3. COME USARE LORAMYC 50 mg compresse

NON INGERIRE LORAMYC

Istruzioni per un uso appropriato
LORAMYC deve essere applicato sulla gengiva superiore, proprio sopra un dente frontale.
- Prima di applicare la compressa, localizzare l'area sulla gengiva superiore sopra un dente frontale.
- Aprire il flacone e prelevare una compressa. Una volta tolta la compressa dal flacone, questa deve essere applicata immediatamente. Notare che la compressa ha un lato arrotondato e un lato piatto marcato con la lettera "L".
- Posizionare il lato arrotondato a contatto con la gengiva superiore.



- Tenere la compressa in loco per 30 secondi esercitando una leggera pressione con il dito sopra il labbro superiore. Questo consentirà alla compressa di attaccarsi alla gengiva. Evitare di toccare la compressa con la lingua per diversi minuti dall'applicazione.



- Applicare LORAMYC al mattino, preferibilmente dopo aver lavato i denti, non succhiare, masticare o inghiottire la compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nel caso in cui si inghiotta in modo accidentale una compressa di LORAMYC, bere un bicchiere di acqua.
- Cambiare lato della gengiva ad ogni applicazione.
- Riposizionare la compressa se non aderisce in modo appropriato.

La forma della compressa può cambiare assorbendo la saliva per adattarsi alla forma della gengiva.

Posologia
Usi sempre LORAMYC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Questo medicinale è solo per adulti.
La dose abituale è una compressa di LORAMYC da applicarsi una volta al giorno.
Applicare LORAMYC sulla gengiva superiore, al mattino, preferibilmente dopo aver lavato i denti.
Se lei percepisce che l'effetto di LORAMYC 50 mg compresse è troppo forte o troppo debole consulti il medico o il farmacista.

Durata del trattamento
La durata abituale del trattamento è da 7 a 14 giorni.

Se usa o ingerisce più LORAMYC 50 mg, compresse di quanto deve:
In caso di sovradosaggio, possono verificarsi nausea e vomito.
Consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare LORAMYC 50 mg, compresse:
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa**.**

Se interrompe il trattamento con LORAMYC 50 mg, compresse:
Non smetta di prendere questo medicinale se non dietro consiglio medico. L'interruzione anticipata può provocare l'insuccesso del trattamento.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LORAMYC 50 mg, compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino:

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, non usi LORAMYC 50 mg, compresse buccali mucoadesive e si rivolga immediatamente al medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare (angioedema, reazione anafilattica) (molto raro).
- Una reazione allergica estremamente intensa con eruzioni cutanee*, comunemente in forma di bolle o ulcere nella cavità orale e agli occhi, e alle altre membrane mucose come, per esempio, ai genitali (frequenza non nota)
- Danni cutanei gravi ed estesi* (distacco dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali) (necrolisi epidermica tossica, (TEN), frequenza non nota)

* Queste reazioni cutanee gravi sono state descritte con altri prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica di LORAMYC dopo somministrazione per via sistemica. Pertanto, il verificarsi di questi effetti collaterali a seguito della somministrazione locale di LORAMYC non può essere escluso, anche se il suo assorbimento sistemico è molto più basso.

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (in più di 1 paziente su 100, meno di 1 paziente su 10) sono:
- Nausea, diarrea, dolori addominali, vomito, bocca secca, disturbi orali, dolore gengivale,
- Cefalea, cambiamento del gusto,
- Prurito, rash.

Effetti indesiderati non comuni (in più di 1 paziente su 1000, meno di 1 paziente su 100) sono:
- Dolore alla lingua, prurito gengivale, ulcerazione della bocca,
- Irritazione nel sito di applicazione (gengiva), affaticamento, dolore,
- Infezione del naso e della gola,
- Perdita di appetito,
- Vampate di calore.

Frequenza non nota:
- Eruzione cutanea con vesciche riempite di pus (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).

5. COME CONSERVARE LORAMYC 50 mg, compresse

Tenere LORAMYC fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usare LORAMYC dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LORAMYC:
Il principio attivo è il miconazolo
Ciascuna compressa buccale muco-adesiva contiene 50 mg di miconazolo.

Gli eccipienti sono Ipromellosa 2208, concentrato di proteine del latte, amido di mais, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di LORAMYC e contenuto della confezione
Questo medicinale è una compressa buccale muco adesiva, da bianco a giallo chiaro con un lato arrotondato e un lato piatto marcato con la lettera "L". Ciascuna scatola di LORAMYC contiene un flacone da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
ISTITUTO GENTILI S.R.L.
VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO 15, MILANO

Produttore:
Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstraße 2

73614 Schorndorf

Postfach 1460

73603 Schorndorf

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Francia, Germania, Italia, Regno Unito: LORAMYC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018

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).