Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

XSYSTO 400 mg compresse rivestite con film
Pivmecillina cloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è XSYSTO e a cosa serve

XSYSTO appartiene a un gruppo di medicinali chiamati penicilline. È un tipo di antibiotico. XSYSTO agisce uccidendo i germi (i batteri) che provocano le infezioni.

XSYSTO è utilizzato per trattare le infezioni della vescica (cistite) negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere XSYSTO

Il medico può aver prescritto un uso o un dosaggio diversi da quelli riportati in questo foglio. Segua sempre le istruzioni del medico.

Non prenda XSYSTO:
- Se è allergico (ipersensibile) alla pivmecillina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici. Essi includono la penicillina o le cefalosporine.
- In caso di restringimento dell'esofago.
- Se soffre di una condizione che può portare alla riduzione nel suo organismo della quantità di una sostanza detta carnitina. Tali condizioni includono l'alterazione del trasportatore della carnitina, l'aciduria metilmalonica e l'acidemia propionica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere XSYSTO. Le compresse devono essere assunte con almeno mezzo bicchiere di liquido per evitare che restino incastrate nell'esofago.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento:
- Se è affetto da porfiria
- Se ha già assunto XSYSTO di recente, poiché l'assunzione prolungata può ridurre la quantità di carnitina nell'organismo

Durante il trattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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 compare improvvisamente diarrea durante l'assunzione di XSYSTO, informi immediatamente il medico. Ciò può verificarsi in caso di infiammazione intestinale (colite).
- L'assunzione di pivmecillina poco prima del parto può alterare lo screening neonatale per l'individuazione di disturbi ereditari del metabolismo e fornire un risultato falso positivo. Un "falso positivo" significa che l'analisi indica erroneamente la presenza del disturbo nel neonato. Non ci sono rischi per il neonato, ma è importante informare il medico se si è assunto XSYSTO poco prima del parto.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni perché i potenziali benefici potrebbero non superare i rischi.

Altri medicinali e XSYSTO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico o il farmacista se utilizza uno dei seguenti medicinali:
- Probenecid (per il trattamento della gotta). Può aumentare l'effetto di XSYSTO
- Metotrexato (per il trattamento dei reumatismi e dei tumori). L'eliminazione del metotrexato dall'organismo può essere più lenta quando assunto con XSYSTO
- Valproato o acido valproico (per il trattamento dell'epilessia). Ciò aumenta il rischio di deficit della carnitina nell'organismo quando assunto con XSYSTO
- Altri farmaci anti-infiammatori (ad es. tetracicline, eritromicina, altri antibiotici beta-lattamici). Ciò può influenzare l'effetto di XSYSTO

XSYSTO con cibo e bevande
Può prendere questo medicinale durante o immediatamente dopo i pasti. Deve prendere XSYSTO con almeno mezzo bicchiere di acqua. È importante assumere il medicinale con abbondante liquido e con anticipo prima di andare a letto. Questo eviterà problemi all'esofago.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
XSYSTO può essere assunto in gravidanza.
Sono stati segnalati alcuni casi di risultati falsi positivi allo screening neonatale che simulavano la presenza di un disturbo del metabolismo chiamato acidemia isovalerica. L'assunzione di pivmecillina poco prima del parto può alterare lo screening neonatale per l'individuazione di disturbi metabolici ereditari e fornire un risultato falso positivo. Un "falso positivo" significa che l'analisi indica erroneamente la presenza del disturbo nel neonato. Non ci sono rischi per il neonato, ma è importante informare il medico se si è assunto XSYSTO poco prima del parto.

<u>Allattamento</u>
XSYSTO può essere assunto durante l'allattamento al seno.

<u>Fertilità</u>
Non sono stati condotti studi clinici sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
XSYSTO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere XSYSTO

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Deve assumere il medicinale a intervalli regolari nel corso della giornata. Se deve assumerlo tre volte al giorno, lo prenda a colazione, a pranzo e a cena. XSYSTO deve essere assunto con almeno mezzo bicchiere di liquido. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere le compresse di XSYSTO.

La dose raccomandata è di 400 mg 3 volte al giorno.

Anziani: non è necessario un aggiustamento della dose.
In caso di funzionalità renale o epatica ridotta, non è necessario un aggiustamento della dose.

Se prende più XSYSTO di quanto deve:
Informi immediatamente il medico. Potrebbe essere necessario sospendere l'uso del medicinale. Potrebbe stare male, avere una sensazione di malessere o disturbi allo stomaco.

Se dimentica di prendere XSYSTO
Se dimentica di assumere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Lo prenda sempre con mezzo bicchiere d'acqua o altro liquido. Assuma quindi la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con XSYSTO
È molto importante che assuma la quantità di medicinale che il medico le ha prescritto. Deve completare la cura con il medicinale anche se si sente meglio. Ciò è necessario per evitare che si senta male di nuovo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati più gravi:
Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100.
- Improvvisa eruzione cutanea, gonfiore del viso e/o della gola, difficoltà a respirare o svenimento dovuto a ipersensibilità (reazione anafilattica). **Cerchi immediatamente supporto medico perché potrebbe aver bisogno di intervento medico urgente.**
- Diarrea grave e persistente con tracce di sangue, con dolore allo stomaco e febbre (colite psuedomembranosa). **Cerchi immediatamente supporto medico perché potrebbe aver bisogno di intervento medico urgente.**
- Sanguinamento dalla pelle e dalle membrane mucose e comparsa di lividi sulla pelle dovuti a cambiamenti nel sangue (bassa conta piastrinica) (trombocitopenia). **Contatti il medico**.

Altri effetti indesiderati:
Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Infezioni vaginali da funghi
- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Mal di testa
- Capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

- Malessere (vomito)
- Dolore alla stomaco
- Ulcerazioni della bocca o dell'esofago, infiammazioni dell'esofago
- Disturbi della funzionalità epatica
- Alterazioni dei valori del sangue o epatici
- Debolezza muscolare o perdita del tono muscolare. Stanchezza o mancanza di energia. Una carenza di carnitina nell'organismo può provocare questi sintomi.
- Orticaria
- Prurito
- Affaticamento

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, comprese quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 XSYSTO

Tenere 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell' acqua di scarico o 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 XSYSTO

- Il principio attivo è pivmecillina cloridrato. Una compressa rivestita con film di XSYSTO da 400 mg contiene 400 mg di pivmecillina cloridrato
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa, ipromellosa 6 cps, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, simeticone emulsione al 30%, paraffina sintetica.

Descrizione dell'aspetto di XSYSTO e contenuto della confezione

XSYSTO è una compressa bianca rivestita con film a forma di capsula, di dimensioni 8 x 17 mm.
Confezioni:
9, 10, 15 e 20 compresse in un blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Karo Pharma AB
Box 16184

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

103 24 Stoccolma
Svezia

Produttore:
Recipharm Strängnäs AB, Mariefredsvägen 35, S-645 41 Strängnäs, Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Selexid® 400 mg Tabletten
Danimarca: Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma
Paesi Bassi: Selexid® 400 mg Filmomhulde tabletten
Irlanda: Pivmecillinam hydrochloride Karo Pharma 400 mg film-coated tablets
Italia: XSYSTO®
Lussemburgo: Selexid® 400 mg Comprimés pelliculés
Polonia: X-SYSTO® 400 mg Tabletki powlekane
Spagna: Selexid® 400 mg Comprimidos recubiertos con pelicula
Germania: X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

Questo foglio illustrativo è stato in aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).