

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DIFICLIR®

Che cos'è DIFICLIR e quando si usa?

Dificilir è un antibiotico che contiene il principio attivo fidaxomicina.

Dificilir si usa per il trattamento di infezioni della mucosa dell'intestino crasso (colon) causate da batteri chiamati *Clostridioides difficile* negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni e con peso corporeo di almeno 12,5 kg, in grado di deglutire compresse. Questa grave malattia può causare diarree intense e dolorose. Dificilir agisce uccidendo i batteri che causano l'infezione e consegue così una riduzione delle diarree associate.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia attuale.

L'antibiotico contenuto in Dificilir non è efficace contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive.

L'uso dell'antibiotico sbagliato o non correttamente dosato può causare complicazioni. Pertanto non lo usi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone. Anche in eventuali infezioni future, non deve usare Dificilir senza aver dapprima consultato nuovamente il medico.

Spesso i sintomi scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita.

Per questo motivo il trattamento non dev'essere interrotto prima del previsto, nemmeno se lei si sente meglio.

Quando non si può assumere DIFICLIR?

Non assuma Dificilir se è allergico alla fidaxomicina o a uno degli altri componenti del preparato.

Dificilir non deve essere somministrato ai bambini sotto i 6 anni e adolescenti con peso corporeo inferiore a 12,5 kg.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di DIFICLIR?

Parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di assumere Dificilir.

Durante l'assunzione di Dificilir sono state osservate allergie e reazioni di ipersensibilità. Un'allergia o un'ipersensibilità si manifesta ad es. con sintomi come chiazze rosse sulla pelle, febbre, asma, difficoltà respiratoria, disturbi della circolazione, gonfiore della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolori alla lingua.

Se dovesse avvertire i segni di una grave reazione allergica, come difficoltà respiratoria (dispnea), gonfiore del viso o della faringe (angioedema), eruzione cutanea grave o prurito grave, interrompa l'assunzione di Dificilir e informi immediatamente il suo medico.



Informi il suo medico se ha avuto allergie o reazioni di ipersensibilità ad altri antibiotici (in modo particolare, antibiotici del gruppo dei macrolidi).

Se oltre all'infezione della mucosa dell'intestino crasso, soffre anche di un'inflammatione dell'intestino (malattia infiammatoria cronica dell'intestino), chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicamento. Il suo medico le comunicherà se questo medicamento sia adatto al suo caso.

Dificlir può influenzare i medicamenti che interagiscono con una determinata proteina del suo organismo, la cosiddetta glicoproteina P. Esempi di questi medicamenti sono:

- ciclosporina (un medicamento per indebolire le reazioni immunitarie dell'organismo, impiegato ad es. dopo trapianti di organo o di midollo osseo, in caso di psoriasi o eczemi, nonché per l'artrite reumatoide o la sindrome nefrosica)
- ketoconazolo (un medicamento per il trattamento delle infezioni dovute a funghi)
- eritromicina (un medicamento per il trattamento di infezioni di orecchio, naso e gola nonché delle vie respiratorie e della pelle)
- claritromicina (un medicamento per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, della faringe, dei seni paranasali, della pelle, delle parti molli e in caso di infezioni da *Helicobacter pylori* nelle ulcere duodenali o gastriche)
- verapamil (un medicamento per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, per prevenire gli attacchi con dolore al petto o dopo un infarto cardiaco per prevenirne un altro)
- dronedarone e amiodarone (medicamenti contro i disturbi del ritmo cardiaco)
- dabigatran etexilato (un medicamento per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo l'inserimento di una protesi dell'anca o del ginocchio).

Non assuma Dificlir in combinazione con i medicamenti sopraindicati, salvo dietro consiglio del suo medico. Qualora dovesse usare uno dei medicamenti sopraindicati, chiedi consiglio al suo medico prima di assumerlo.

A causa dei possibili effetti collaterali (capogiro), questo medicamento può influire sulla capacità di reazione, sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere DIFICLIR durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Dificlir se è incinta, salvo dietro consiglio del suo medico. Questo perché non è noto se fidaxomicina possa nuocere al bambino.

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o farmacista prima di assumere questo medicamento.

Non è noto se fidaxomicina passi nel latte materno. Se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento.



Come usare DIFICLIR?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, chieda nuovamente al medico o al farmacista.

Adulti

La posologia standard per gli adulti è una compressa (200 mg) due volte al giorno (una compressa ogni 12 ore) per 10 giorni.

Bambini e adolescenti

La posologia standard per gli adolescenti e i bambini a partire dai 6 anni e con peso corporeo di almeno 12,5 kg, in grado di deglutire una compressa, è una compressa (200 mg) due volte al giorno (una compressa ogni 12 ore) per 10 giorni.

Modo di somministrazione:

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Dificlir può essere assunto prima, durante o dopo un pasto.

Se ha assunto più Dificlir di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio acuto. Tuttavia, per prudenza, chieda consiglio a un medico. Porti con sé la confezione del medicamento affinché il medico possa sapere cosa ha assunto.

Se ha dimenticato di assumere Dificlir

Assuma la compressa appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non assuma una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se interrompe l'assunzione di Dificlir

Interrompa l'assunzione di Dificlir solo su indicazione del suo medico. Continui ad assumere il medicamento fino alla conclusione del ciclo di trattamento, anche se si sente già meglio.

Se interrompe l'assunzione di questo medicamento troppo presto, l'infezione può tornare.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere DIFICLIR?

Gli effetti collaterali più comunemente riportati nel quadro degli studi clinici (da 1 a 10 persone su 100) sono stati vomito, nausea e stipsi.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- mancanza di appetito
- stordimento, mal di testa
- bocca secca, alterazioni del gusto (disgeusia)
- sensazione di pienezza, flatulenza
- alterazione dei valori di determinati esami del sangue, come ad es. un aumento o un'alterazione degli enzimi epatici (alanina aminotransferasi)



- eruzione cutanea e prurito

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- gonfiore (angioedema) e difficoltà di respirazione (dispnea)

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

- Orticaria

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Se non usa più il medicamento, chieda al farmacista come smaltirlo. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene DIFICLIR?

Principi attivi

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di fidaxomicina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), idrossipropilcellulosa, E 321 (butilidrossitoluene), carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato

Rivestimento: Alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), talco, macrogol 3350, lecitina di soia

Numero dell'omologazione

62957 (Swissmedic)

Dove è ottenibile DIFICLIR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Dificlir 200 mg: confezioni da 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

