

Foglio illustrativo: informazioni per paziente

BASSADO 100 mg compresse

Doxiciclina

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. 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 Bassado e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bassado
3. Come usare Bassado
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bassado
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bassado e a cosa serve

Bassado contiene il principio attivo doxiciclina. La doxiciclina è un antibiotico della classe delle tetracicline che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antibatterici per uso sistemico". La doxiciclina agisce contro le infezioni causate da diversi tipi di batteri e di microrganismi chiamati protozoi (es. amebe) che possono colpire diverse parti dell'organismo.

Bassado è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** di età superiore a 12 anni per il trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili (batteri e protozoi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Bassado

Non usi Bassado:

- se è allergico alla doxiciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antibiotici che appartengono alla classe delle tetracicline;
- se ha problemi nel deglutire cibi e/o bevande;
- se è in gravidanza o allattamento;
- se ha un'età uguale o inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bassado.

Informi il medico **prima** di usare Bassado se:

- soffre di un disturbo in cui il cibo contenuto nello stomaco ritorna indietro nell'esofago, con sintomi come bruciore di stomaco, acidità e rigurgito (reflusso gastroesofageo). Bassado può accentuare questi sintomi e in questo caso il medico le consiglierà un trattamento diverso;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). In questo caso, il medico consiglierà una dose di Bassado più bassa rispetto a quella normalmente raccomandata, per evitare un peggioramento dei problemi ai reni e per evitare che insorgano problemi anche al fegato.

Si rivolga al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Bassado (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- diarrea, che può essere di tipo lieve, ma in alcuni casi può provocare il decesso (colite fatale). La diarrea può verificarsi con l’uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Bassado, ed è dovuta all’alterazione della normale flora batterica dell’intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico la sottoporrà ad attenti controlli perché l’infezione da *Clostridium difficile* può verificarsi anche due mesi dopo la fine del trattamento con questo medicinale;
- infiammazione dell’esofago (esofagite) e lesione della parete interna dell’esofago (ulcera esofagea), che possono essere anche gravi. Quando prende Bassado è necessario che segua i consigli riportati al paragrafo 3 “Come usare Bassado”. Se compare all’improvviso difficoltà a deglutire oppure un dolore localizzato dietro lo sterno (dolore retrosternale) interrompa **immediatamente** il trattamento con Bassado e si rivolga al medico;
- arrossamento o altre reazioni della pelle simili a una scottatura (reazioni di fotosensibilizzazione) quando ci si espone alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (per esempio, in un solarium). Lei deve evitare l’esposizione diretta al sole o ai raggi ultravioletti (es. solarium) durante il trattamento con Bassado, soprattutto se è predisposto a questo tipo di reazioni. A volte, con l’uso di questo medicinale, possono verificarsi delle gravi reazioni della pelle, quali un’estesa desquamazione della cute (dermatite esfoliativa), una necrosi (morte dei tessuti) pressoché totale della cute e delle mucose (necrosi epidermica tossica), chiazze rossastre o macchie circolari, spesso con vescicole centrali, principalmente sul tronco (Sindrome di Stevens-Johnson); arrossamenti della cute, febbre, infiammazione di diversi organi, ingrossamento dei linfonodi e aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati “eosinofili” (sindrome DRESS). Possono essere presenti anche ulcere in bocca, gola, naso, arti, genitali e congiuntivite (occhi rossi e tumefatti). In caso si manifestassero reazioni a livello della pelle, interrompa **immediatamente** il trattamento con Bassado e si rivolga al medico;
- aumento della pressione del liquido contenuto all’interno del cranio (ipertensione endocranica benigna) associata a possibile perdita della vista, in alcuni casi anche permanente. In caso di comparsa di disturbi alla vista durante il trattamento, interrompa **immediatamente** il trattamento con Bassado e si rivolga al medico;
- infezioni causate da microrganismi resistenti a doxiciclina (superinfezione). In questo caso, il trattamento con Bassado deve essere interrotto **immediatamente** e deve essere iniziata una terapia con altri medicinali;
- problemi al fegato. In caso di comparsa di problemi del funzionamento del fegato, interrompa **immediatamente** il trattamento con Bassado;
- debolezza muscolare, causata da una reazione anormale del sistema immunitario (miastenia grave).

Durante il trattamento con Bassado il medico la sottoporrà a frequenti controlli per valutare il funzionamento del fegato, dei reni e del midollo osseo.

Se è in trattamento con Bassado perché ha contratto un’infezione da batteri mediante dei rapporti sessuali, questo medicinale può mascherare la presenza della sifilide. Per escludere quindi che lei non abbia anche la sifilide, il medico la sottoporrà a ripetuti controlli del sangue per almeno 4 mesi dall’inizio del trattamento con Bassado.

Mentre assume Bassado, può avere un aumento delle infezioni vaginali (monilia).

Neonati e bambini

Bassado non deve essere somministrato a neonati e bambini di età uguale o inferiore a 12 anni (tranne nel caso di condizioni gravi o potenzialmente letali in cui si prevede che i potenziali benefici superino i rischi, in particolare quando non vi sono terapie alternative) in quanto:

- può ridurre la crescita di bambini nati tra la 22^a e la 37^a settimana di gravidanza (neonati

- prematuri), ma questo effetto è reversibile se il trattamento viene interrotto;
- può provocare un inscurimento o ingiallimento permanente dei denti dei bambini (colorazione giallo-brunastra) se è preso durante il periodo della formazione dei denti (cioè dalla seconda metà della gravidanza fino a 12 anni di età del bambino);
- può produrre nei neonati un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno del cranio, con rigonfiamento delle zone molli del cranio chiamate "fontanelle". Questo effetto è reversibile se il trattamento viene interrotto.

Altri medicinali e Bassado

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali **non** devono essere presi insieme a Bassado:

- **retinoidi** (medicinali contro alcune malattie della pelle), perché la co-somministrazione può causare un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna);
- **metossiflurano** (medicinale usato in anestesia), perché la co-somministrazione può provocare gravi problemi ai reni, che in alcuni casi possono provocare il decesso.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **warfarin** (medicinale che rallenta o interrompe il processo di coagulazione del sangue). Bassado può aumentare l'azione di warfarin e aumentare il pericolo di sanguinamento. In questo caso, può essere necessario ridurre la dose di warfarin;
- **penicilline** (una classe di antibiotici), perché la somministrazione di Bassado assieme a una penicillina riduce l'efficacia di entrambi i medicinali contro le infezioni;
- **fenobarbitale, primidone, carbamazepina, fenitoina** (medicinali contro le convulsioni). Questi medicinali riducono l'efficacia di Bassado;
- **contraccettivi orali**. L'assunzione di Bassado potrebbe diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali e si potrebbero pertanto verificare delle gravidanze indesiderate o delle perdite anomale di sangue dalla vagina tra una mestruazione e l'altra. In questo caso si raccomanda di adottare misure contraccettive alternative o ulteriori;
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto dopo un trapianto d'organo). L'assunzione di Bassado potrebbe aumentare gli effetti tossici di ciclosporina;
- **medicinali o preparati contro l'acidità di stomaco contenenti sali di alluminio, sali di calcio, sali di magnesio oppure medicinali o prodotti contenenti sali di ferro o zinco e bismuto** per via orale. Bassado deve essere preso almeno 2 ore prima o 2 ore dopo avere assunto uno di questi medicinali o preparati, perché riducono l'efficacia di Bassado;
- **litio** (medicinale per stabilizzare l'umore), **metotressato** (medicinale contro i tumori e le malattie di tipo autoimmune), **digossina** (medicinale contro alcune malattie del cuore), **medicinali a base di ergot** (usati contro la depressione). Bassado può aumentare gli effetti tossici di questi medicinali.

Bassado con cibi, bevande e alcol

Bassado non deve essere preso insieme a:

- **latte, cibi a base di latte o latticini**. Bassado deve essere preso almeno 2 ore prima o 2 ore dopo avere mangiato o bevuto questi alimenti, perché essi riducono l'efficacia del medicinale;
- **alcol**. L'efficacia di Bassado può essere ridotta dalla contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

Esami di laboratorio

Bassado può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio. Se lei o il suo bambino dovete sottoporvi a degli esami di laboratorio (es. analisi delle urine), deve informare il medico del trattamento con Bassado.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Bassado se è in gravidanza (vedere paragrafi “Non usi Bassado” e “Neonati e bambini”).

Non prenda Bassado se sta allattando al seno, perché questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi di Bassado sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Bassado contiene lattosio

Bassado contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

3. Come usare Bassado

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda Bassado durante i pasti con una abbondante quantità d'acqua (un bicchiere colmo).

Deve rimanere in piedi dopo avere preso questo medicinale e non deve andare a letto o mettersi sdraiato per almeno 1 ora.

La dose raccomandata giornaliera è la seguente:

- Primo giorno: 2 compresse (da prendere insieme)
- Giorni successivi: 1 compressa

Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata del trattamento con Bassado in base alla gravità e all'andamento dell'infezione.

Nel caso l'infezione sia causata da un batterio chiamato Streptococco beta-emolitico di gruppo A (conosciuto anche con il nome di *Streptococcus pyogenes*), il trattamento con Bassado deve essere continuato per almeno 10 giorni.

Se prende più Bassado del dovuto

È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. Tuttavia, se è stata presa una dose eccessiva di Bassado si rechi presso il più vicino ospedale per praticare una lavanda gastrica.

Se interrompe il trattamento con Bassado

Se interrompe prematuramente il trattamento con Bassado, l'esito della terapia può essere compromesso. Si raccomanda di non sospendere il trattamento con questo medicinale prima della scomparsa della febbre e degli altri sintomi di infezione. Consulti il medico prima di interrompere o di terminare il trattamento con Bassado.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

INTERROMPA immediatamente l'uso di Bassado se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)

- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema)
- riacutizzazione di un'inflammatione cronica di tipo autoimmune a carico di diversi organi (lupus eritematoso sistemico)
- reazione allergica di tipo autoimmune che colpisce i piccoli vasi sanguigni, con comparsa di macchie di colore rossastro sulla pelle (porpora di Schönlein-Henoch)
- reazione allergica al medicinale con arrossamenti della pelle, febbre, inflammatione di diversi organi, ingrossamento dei linfonodi e aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (sindrome DRESS)
- aumento della pressione del liquido contenuto all'interno del cranio (ipertensione endocranica benigna negli adulti) oppure rigonfiamento delle zone molli del cranio chiamate "fontanelle" (nei neonati) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- grave inflammatione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (colite) causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- lesione della parete interna dell'esofago (ulcera esofagea) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- grave ipersensibilità acuta con necrosi pressoché totale della pelle e delle mucose (necrolisi epidermica tossica)
- grave ipersensibilità acuta della pelle e delle mucose a sostanze e medicinali (sindrome di Stevens-Johnson)
- arrossamento grave e diffuso con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- anemia dovuta a eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti il medico al più presto:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento o altre reazioni della pelle simili a una scottatura (reazioni di fotosensibilizzazione) quando ci si espone alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (per esempio, in un solarium)
- allergia (ipersensibilità) al medicinale
- abbassamento della pressione arteriosa del sangue (ipotensione)
- inflammatione del pericardio, una sottile membrana che circonda il cuore (pericardite)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- reazione allergica di tipo autoimmune con febbre, arrossamento della pelle, dolore alle articolazioni e altri sintomi (malattia da siero)
- gonfiore in diverse parti del corpo, soprattutto alle caviglie e/o alle gambe (edema)
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- orticaria
- mal di testa
- nausea
- vomito
- arrossamenti o eruzioni della pelle con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro (eruzioni maculopapulose)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore o fastidio allo stomaco, con sensazione di pienezza (dispepsia)
- bruciore allo stomaco o all'esofago (pirosi)
- inflammatione dello stomaco (gastrite)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione nel sangue del numero di piastrine (trombocitopenia)

- riduzione nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia)
- aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia)
- lesioni microscopiche della tiroide
- riduzione dell'appetito
- una malattia che ha origine da un alterato metabolismo delle porfirine, sostanze che fanno parte del sangue e di altri tessuti (porfiria)
- percezione anomala all'orecchio di ronzii, fischi, fruscii, pulsazioni o altro in assenza di rumori esterni
- rossore
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione di tutto l'intestino (intestino tenue e colon) (enterocolite)
- infiammazione della pelle della regione anale e dei genitali esterni, con infezione da *Candida* (un fungo)
- dolore addominale
- diarrea
- alterazione del colore dei denti
- difficoltà a deglutire cibi e/o bevande (disfagia)
- infiammazione della lingua (glossite)
- danni al fegato (tossicità epatica)
- infiammazione del fegato (epatite)
- alterazioni della funzione del fegato
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione dei vasi sanguigni con necrosi della pelle e reazioni d'ipersensibilità (eritema multiforme)
- distacco totale o parziale di una o più unghie in seguito a esposizione alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (per esempio, in un solarium)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- peggioramento dei sintomi della miastenia grave, caratterizzata da debolezza muscolare
- aumento di azoto nel sangue, una sostanza normalmente prodotta dal fegato

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- la reazione di Jarisch-Herxheimer che causa febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzione cutanea è solitamente autolimitante. Si manifesta poco tempo dopo l'inizio del trattamento con doxiciclina per le infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bassado

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bassado

Il principio attivo è doxiciclina (come doxiciclina iclato).

Ogni compressa contiene 100 mg di doxiciclina (corrispondenti a 115,4 mg di doxiciclina iclato).

Gli altri componenti sono: amido, sodio laurilsolfato, **lattosio**, acido alginico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Bassado e contenuto della confezione

Le compresse di Bassado 100 mg sono disponibili in blister di alluminio/PVC in confezione da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo 71
04100 Latina

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il