

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PIGITIL 800 mg granulato per soluzione orale PIGITIL 400 mg soluzione orale

pidotimod

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

1. Cos'è Pigitil e a cosa serve

Pigitil è un farmaco che contiene una sostanza chiamata pidotimod in grado di attivare e stimolare le difese immunitarie dell'organismo. Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini sopra i 3 anni di età ed è usato come coadiuvante per la terapia immunostimolante nelle persone con ridotte difese immunitarie durante le infezioni delle vie respiratorie e urinarie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pigitil

Non prenda Pigitil

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è nel primo trimestre di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pigitil:

- se soffre di una malattia chiamata "sindrome da iper-IgE", che si manifesta con livelli molto elevati degli anticorpi di tipo Ig-E nel sangue;
- se è un soggetto "atopico" (predisposto a sviluppare reazioni allergiche) o ha già sofferto di reazioni di tipo allergico.

Bambini

Pigitil è controindicato nei bambini al di sotto dei tre anni di età.

Altri medicinali e Pigitil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare quelli che bloccano o stimolano l'attività di particolari cellule del sangue chiamate *linfociti*, perché Pigitil può interferire con il corretto funzionamento di questi farmaci.

Pigitil con cibi

PIGITIL 800 mg granulato per soluzione orale
PIGITIL 400 mg soluzione orale

Il cibo può interferire con l'efficacia del medicinale, per questo Pigitol deve essere preso lontano 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.

L'uso di Pigitol è controindicato nei primi tre mesi di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pigitol non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Pigitol contiene:

Pigitol 800 mg granulato per soluzione orale contiene:

Sodio: questo medicinale contiene 73 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 3.68% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Giallo tramonto (E 110) e rosso cocciniglia A (E 124): possono causare reazioni allergiche.

Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Pigitol 400 mg soluzione orale contiene:

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Sorbitolo: questo medicinale contiene 1750 mg di sorbitolo per dose. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Rosso cocciniglia A (E 124): può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Pigitol

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

Adulti

La dose raccomandata è 1 bustina da 800 mg due volte al giorno o secondo prescrizione medica, per un periodo inferiore ai 60 giorni.

Bambini di età superiore a 3 anni

La dose raccomandata è 1 flaconcino da 400 mg due volte al giorno o secondo prescrizione medica, per un periodo inferiore ai 60 giorni.

Se dimentica di prendere Pigitol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se prende più Pigitol di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio in seguito al trattamento con Pigitol.

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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Dolore addominale
- Diarrea
- Alterazioni della pelle (eruzione cutanea)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Grave reazione allergica che causa rigonfiamento del viso, della lingua e della gola (angioedema)
- Irritazione della pelle spesso con prurito (orticaria)
- Reazione allergica della pelle (dermatite allergica)
- Infiammazione dei vasi con eruzione cutanea rosso-violacea (porpora allergica)
- Grave reazione allergica (shock allergico)
- Gonfiore (edema) di labbra e faccia
- Prurito
- Ulcere della bocca o della pelle, in alcuni casi gravi
- Aumento degli enzimi identificativi della funzionalità del fegato (transaminasi aumentate)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Nausea
- Vomito
- Fastidio addominale
- Secchezza della bocca (secchezza delle fauci)
- Distensione addominale
- Bruciore di stomaco
- Capogiri
- Mal di testa (cefalea)
- Vertigini
- Sonnolenza
- Oppressione toracica
- Appetito aumentato
- Consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Febbre.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pigitol

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pigitol

Pigitil 800 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è il pidotimod. Ogni bustina contiene 800 mg di pidotimod.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, polossameri, poliacrilato dispersione 30 per cento, etilcellulosa, saccarina sodica, aroma arancio, sodio carbonato anidro, silice colloidale idrata, giallo tramonto (E 110), rosso cocciniglia A (E 124), saccarosio.

Pigitil 400 mg soluzione orale

- Il principio attivo è il pidotimod. Ogni flaconcino contiene 400 mg di pidotimod, in 7 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, saccarina sodica, disodio edetato, trometamina, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, sorbitolo soluzione 70%, soluzione aromatica ai frutti di bosco, antociano 55, rosso cocciniglia A (E 124), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Pigitil e contenuto della confezione

Pigitil 800 mg granulato per soluzione orale:

10 bustine da 800 mg in scatola di cartone litografata.

Pigitil 400 mg soluzione orale:

10 flaconcini monodose da 400 mg in scatola di cartone litografata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

Produttore

Pigitil 800 mg granulato per soluzione orale

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

Pigitil 400 mg soluzione orale

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: 05/2022