

MAXAQUIN

compresse rivestite con film

Lomefloxacin

Categoria farmacoterapeutica

Antibatterico per uso sistemico, Fluorochinolone

Indicazioni

MAXAQUIN è indicato nel trattamento delle infezioni delle vie urinarie e delle basse vie respiratorie causate da microrganismi sensibili alla lomefloxacin.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri chemioterapici della classe dei chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precedenti tendinopatie con fluorochinoloni.

Dal momento che non è stata stabilita la sicurezza d'impiego ed in particolare non potendosi escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati, MAXAQUIN non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento, nei pazienti in età pediatrica e nei soggetti giovani con incompleto sviluppo scheletrico e nei pazienti a rischio di artropatie.

Precauzioni per l'uso

In pazienti con ridotta funzionalità renale, l'eliminazione di MAXAQUIN è ridotta, pertanto il dosaggio dovrà essere adattato (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

MAXAQUIN deve essere usato con attenzione in pazienti anziani ed in quelli con disturbi del sistema nervoso centrale riconosciuti o sospetti quali epilessia od altri fattori che predispongono alle convulsioni.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

Il sucralfato e gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio ed i cationi metallo-derivati da altre sostanze (come gli integratori minerali), formano chelati con lomefloxacin interferendo con la biodisponibilità del farmaco; pertanto la loro somministrazione dovrebbe precedere di almeno quattro ore o seguire di almeno due ore l'assunzione di MAXAQUIN.

Negli studi clinici la somministrazione concomitante di lomefloxacin e teofillina non ha dato luogo ad alcuna evidenza clinica di interazione, nonostante la fluttuazione dei livelli individuali di teofillina.

Non è stata osservata interferenza farmacocinetica tra MAXAQUIN e teofillina o ranitidina.

I fluorochinoloni possono potenziare l'effetto degli anticoagulanti orali quali warfarin o i suoi derivati. Quando questi sono somministrati concomitantemente, il tempo di protrombina o altri test atti a misurare l'attività dei fattori di coagulazione devono essere attentamente monitorati.

Durante l'assunzione contemporanea di fluorochinoloni con agenti antidiabetici possono verificarsi reazioni ipoglicemiche quindi è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue e aggiustare la dose degli agenti antidiabetici.

La somministrazione concomitante di fluorochinoloni e corticosteroidi, specialmente in età avanzata, può portare ad un aumento del rischio di rottura del tendine.

La somministrazione contemporanea di probenecid ne rallenta l'eliminazione.

Nel topo, la co-somministrazione con fenbufen, a dosi 10 volte superiori a quelle terapeutiche, ha indotto comparsa di manifestazioni convulsive. Tale effetto non è stato osservato invece per cosomministrazioni con altri farmaci anti-infiammatori.

Avvertenze speciali

I fluorochinoloni, tra cui il lomefloxacin, possono causare stimolazioni del sistema nervoso centrale associate a sintomi autonomi periferici, indurre convulsioni ed esacerbare disturbi psichiatrici.

L'uso prolungato del prodotto, così come con altri antibatterici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi i funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Poiché è stato dimostrato che alcuni chinoloni provocano fotosensibilità, durante il trattamento e per diversi giorni dopo la sospensione dello stesso è consigliabile evitare esposizioni dirette e/o indirette alla luce solare o ai raggi ultravioletti. Sono stati segnalati casi di fotosensibilizzazione anche con l'utilizzo di filtri solari di protezione.

Si raccomanda di interrompere la terapia con MAXAQUIN qualora si riscontrino fenomeni di fotosensibilizzazione.

In casi sporadici in corso di terapie con fluorochinoloni si possono manifestare infiammazioni e lesioni con rottura dei tendini.

In caso di comparsa di dolore e/o edema al tendine di Achille (a livello della caviglia) interrompere il trattamento, mettersi a completo riposo ed avvisare il proprio medico per l'adozione delle opportune misure terapeutiche.

Fattori predisponenti alle tendiniti o alla rottura dei tendini sono: età avanzata, esercizio fisico intenso, trattamento a lungo termine con corticosteroidi, fase precoce di deambulazione di pazienti a letto.

E' stato riportato che il *Clostridium difficile* associato a diarrea è strettamente correlato all'impiego di agenti antibatterici, incluso lomefloxacin HCl, la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con agenti antibatterici altera la normale flora batterica del colon portando ad una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo di CDAD (*Clostridium difficile* associated diarrhea). L'ipertossina proveniente da ceppi di *C. difficile* provoca un aumento della morbilità e della mortalità, in quanto queste infezioni possono essere refrattarie alla terapia antimicrobica e possono talvolta richiedere colectomia. Il CDAD deve essere necessariamente considerato in tutti quei pazienti che presentano diarrea a seguito di terapia antibiotica. E' essenziale un'approfondita anamnesi nel caso in cui si riscontri presenza di CDAD da oltre due mesi dopo somministrazione di agenti antibatterici.

MAXAQUIN può alterare la capacità di reazione, anche se usato con dosaggio normale, in maniera tale da influenzare la guida di automobili o l'uso di macchinari.

Pazienti con deficienza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi quando sono sottoposti a terapia con fluorochinoloni possono essere a rischio di emolisi.

Problemi cardiaci

Poiché sono state riportate alterazioni del ritmo cardiaco (individuate tramite elettrocardiogramma) con altri antibiotici appartenenti al gruppo dei fluorochinoloni, avvisare il proprio medico se si ha una storia personale di ritmo cardiaco anormale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

MAXAQUIN contiene lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Gravidanza ed allattamento:

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Come per altri chinoloni, la sicurezza d'impiego nelle donne in stato di gravidanza non è stata verificata. Pertanto MAXAQUIN non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza sospetta o confermata. Non è noto se MAXAQUIN venga secreto nel latte umano; tuttavia è stato osservato che viene secreto nel latte dei ratti in allattamento, e che altre sostanze della stessa classe vengono secrete nel latte umano. Pertanto, il farmaco non deve essere somministrato durante l'allattamento.

Dose, modo e tempo di somministrazione

La dose normale di MAXAQUIN è di 1 compressa da 400 mg una volta al giorno, durante o lontano dai pasti.

La durata del trattamento va adeguata alla gravità del caso ed al decorso clinico e batteriologico.

In linea di massima, il trattamento deve essere proseguito per almeno tre giorni dopo lo sfebbramento o la remissione dei sintomi clinici.

In via indicativa, la durata normale della terapia è la seguente:

infezioni semplici delle vie urinarie: 7-10 giorni;

infezioni complicate (incluse le infezioni ricorrenti) delle vie urinarie: 10-14 giorni.

infezioni delle basse vie respiratorie: 7-10 giorni.

Si consiglia di assumere MAXAQUIN la sera per ridurre i rischi di sensibilizzazione in caso di esposizione ai raggi solari.

Anziani: la posologia non va modificata se la funzione renale è normale (clearance creatinica maggiore di 40 ml/min/1,73 m²).

Alterata funzionalità renale: poiché MAXAQUIN viene eliminato principalmente a livello renale, si consiglia una modifica del dosaggio nei pazienti con funzione renale significativamente ridotta.

Quando la clearance creatinica è minore di 40 ml/min/1,73 m², la dose consigliata per la maggior parte delle infezioni è una dose da carico di 400 mg, seguita da una dose di mantenimento di 200 mg una volta al giorno (mezza compressa).

Pazienti dializzati: l'emodialisi elimina il farmaco solo in quantità trascurabile (3% in 4 ore); i pazienti emodializzati dovrebbero pertanto ricevere una dose di carico iniziale di 400 mg, seguita da una dose di mantenimento di 200 mg al giorno (mezza compressa).

Ridotta funzionalità epatica: la ridotta funzione epatica non riduce la clearance non-renale del farmaco: l'eventuale riduzione di dosaggio dovrebbe essere stabilita in base al grado di funzione renale del paziente. Non è necessario modificare la posologia in pazienti con clearance creatinica \geq 40 ml/min/1,73 m².

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MAXAQUIN, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Si hanno poche informazioni sul sovradosaggio nell'uomo. In caso di sovradosaggio acuto, lo stomaco va svuotato inducendo il vomito o tramite lavanda gastrica; il paziente va tenuto sotto stretta osservazione e va sottoposto a trattamento di supporto. Deve essere mantenuta una adeguata idratazione. L'emodialisi o la dialisi peritoneale difficilmente possono aiutare a rimuovere il farmaco dall'organismo.

Effetti indesiderati

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

Gli effetti collaterali osservati con maggior frequenza (compresa tra l'1,1% ed il 5,6%) negli studi clinici erano: cefalea, nausea, vertigini, fotosensibilizzazione, diarrea, dolore addominale, nervosismo e dispnea.

La farmacovigilanza internazionale ha riportato le seguenti reazioni avverse da fluorochinoloni (compreso il lomefloxacin cloridrato):

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: senso di fatica, malessere

Disturbi del sistema immunitario: prurito, eruzioni cutanee, febbre, brivido, edema del viso. Con l'uso del prodotto sono possibili reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattoidi gravi (edema della lingua, edema della glottide, dispnea, ipotensione arteriosa fino allo shock pericoloso) e angioedema;

- Patologie gastrointestinali: dispepsia, flatulenza, vomito, stipsi, candidosi orale, bocca secca, infiammazione gastro intestinale, mucosa orale dolente. Se si dovesse manifestare diarrea grave e persistente, durante o dopo la terapia, va immediatamente informato il medico curante poiché va presa in considerazione la possibilità di una colite pseudo membranosa, affezione molto grave che richiede la sospensione immediata della terapia e l'adozione di un idoneo trattamento (es. vancomicina orale 4x250 mg/die);
- Patologie del sistema nervoso: insonnia, tremori, sincope, parestesie, contrazioni muscolari, sonnolenza disturbi del sonno, confusione, convulsioni, agitazione, atassia, alterazioni dell'umore, ansia, allucinazioni, disgeusia; Patologie dell'orecchio e del labirinto: otalgia, tinnitus;
- Patologie cardiache: ipotensione, tachicardia, edema, arresto cardiopolmonare; Patologie del metabolismo e della nutrizione: ipoglicemia
- Patologie renali e urinarie: nefrite interstiziale, poliuria, ritenzione urinaria, insufficienza renale;
- Patologie epatobiliari: epatite;
- Patologie del sistema emolinfopoietico: linfadenopatia, porpora, aumentata fibrinolisi, trombocitopenia, trombosi cerebrale, anemia emolitica;
- Patologie vascolari: vasculite;
- Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: artralgia, crampi alle gambe, mialgia, tendiniti, rottura del tendine (rottura unilaterale o bilaterale del tendine di Achille), dolore dorsale;
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: edema laringeo, edema polmonare;
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatite esfoliativa, iperpigmentazione, orticaria, eritema, sindrome di Stevens-Johnson, epidermolisi necrotica;
-
- Patologie dell'occhio: dolore oculare, visione confusa, diplopia, fotofobia.

Modificazioni dei parametri di laboratorio, transitorie, osservate nelle sperimentazioni cliniche, correlate o meno al farmaco, sono:

- epatiche: modificazioni di ALT/SGPT, AST/SGOT, bilirubina, fosfatasi alcalina, gammaglutamil-transferasi, riduzione delle proteine totali e dell'albuminemia;
- renali: aumento dell'azoto ureico e riduzione della potassiemia; anomalie del peso specifico ed elettroliti urinari;
- ematologiche: monocitosi, riduzione delle piastrine, riduzione dell'emoglobinemia, aumento della VES, diatesi emorragica, anemia, leucopenia, eosinofilia.

In caso di comparsa di effetti collaterali, il medico dovrà valutare con cura l'opportunità o meno di interrompere il trattamento.

Al contrario di quanto riscontrato con gli altri chinoloni, negli studi con MAXAQUIN non è stata osservata cristalluria.

Gli studi finora effettuati non consentono una valutazione definitiva dei possibili effetti collaterali del lomefloxacin. Il suo profilo di tollerabilità è simile a quello degli altri chinoloni; pertanto non si può escludere durante il trattamento la comparsa di eventuali reazioni indesiderate note per altri chinoloni, anche se non riportate per MAXAQUIN.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione:

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Ogni compressa contiene: principio attivo: lomefloxacin cloridrato 441,6 mg pari a lomefloxacin base 400 mg

Eccipienti: Carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio idrato, magnesio stearato, polioxil 40 stearato, macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido.

Forma farmaceutica e contenuto

Comprese rivestite con film. Astuccio da 5 compresse rivestite con film

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Meda Pharma SpA

Viale Brenta 18

20139 Milano

Produttore

Delpharm Evreux SAS – Evreux Cedex (Francia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Febbraio 2013