

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

UNIQUIN 400 mg compresse rivestite con film Lomefloxacin

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

1. Che cos'è UNIQUIN e a cosa serve

UNIQUIN contiene il principio attivo lomefloxacin che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici fluorochinoloni. Questo medicinale è indicato per:

- il trattamento delle infezioni ai reni (pielonefrite),
- il trattamento della cistite,
- le riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia dei polmoni).

UNIQUIN deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere UNIQUIN

Non prenda UNIQUIN

- se è allergico a lomefloxacin, a sostanze simili (chemioterapici della classe dei chinoloni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di dolore, infiammazione o rottura dei tendini (tendinopatie) in seguito alla terapia con altri antibiotici fluorochinoloni (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente le cui ossa non sono completamente sviluppate (incompleto sviluppo scheletrico) (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- se è a rischio di malattie delle articolazioni (artropatie).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere UNIQUIN.

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso UNIQUIN, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Usi particolare cautela con questo medicinale e informi il medico:

- se è anziano;
- se soffre di disturbi al cervello, accertati o sospetti, come l'epilessia, o se è a rischio di convulsioni, in quanto questo medicinale può causare convulsioni ed un peggioramento di questi disturbi (psichiatrici);
- se prende questo medicinale per periodi prolungati, perché si possono sviluppare batteri o funghi non sensibili al medicinale; in questo caso il medico dovrà adottare una terapia adatta;
- se ha problemi ai reni (ridotta funzionalità renale); in questo caso il medico dovrà modificare la dose da assumere (Vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi ai reni e in emodialisi");
- se soffre di una malattia caratterizzata dalla riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (deficienza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi); in questo caso, UNIQVIN può causare la rottura dei globuli rossi (emolisi);
- se ha problemi al cuore (disturbi cardiaci), perché si possono presentare alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).

Si rivolga al medico prima di prendere UNIQVIN:

- ✓ se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- ✓ se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- ✓ se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico).
- ✓ se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o malattia congenita della valvole cardiache, o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'inflammatione del cuore]).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.

Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Eviti di esporsi alla luce del sole ed ai raggi ultravioletti, anche se usa creme protettive, durante il trattamento con UNIQVIN ed anche dopo diversi giorni dalla sospensione della terapia. Se presenta sintomi di sensibilità alla luce (fotosensibilità), interrompa il trattamento con UNIQVIN.

Quando prende questo medicinale

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con UNIQVIN. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con UNIQVIN, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con UNIQVIN e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente

È stato riportato che la diarrea da *Clostridium difficile* è strettamente correlata all'impiego di agenti antibatterici, incluso lomefloxacina HCl, e che la sua gravità può variare da diarrea lieve fino a colite fatale. Il trattamento con agenti antibatterici infatti 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 alcuni 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. È essenziale un'approfondita anamnesi nel caso in cui si riscontri presenza di CDAD da oltre due mesi dopo la somministrazione di agenti antibatterici.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso UNIQVIN, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto UNIQVIN, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti le cui ossa non sono completamente sviluppate (incompleto sviluppo scheletrico).

Altri medicinali e UNIQVIN

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

Prenda i seguenti medicinali almeno 4 ore prima oppure 2 ore dopo aver assunto UNIQVIN, in quanto possono ridurne l'effetto:

- sucralfato, utilizzato per il trattamento dell'ulcera;
- antiacidi, contenenti sostanze come magnesio o alluminio, utilizzati per indigestione e bruciore di stomaco;
- integratori di minerali.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- warfarin o medicinali simili, utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti orali), in questo caso il medico le prescriverà analisi del sangue specifiche (tempo di protrombina, test dell'attività dei fattori di coagulazione);
- antidiabetici; utilizzati per il trattamento del diabete. In questo caso, il medico deve controllare attentamente i livelli di zuccheri nel sangue e modificare la dose dell'antidiabetico in quanto l'assunzione contemporanea di UNIQVIN e di questi medicinali può causare una riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (reazioni ipoglicemiche); la co-somministrazione di sulfonilurea e fluorochinoloni, come la lomefloxacin, può aumentare l'effetto ipoglicemico della sulfonilurea.
- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni, specialmente se è anziano, perché se assunti insieme a UNIQVIN, possono aumentare il rischio di rottura dei tendini (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta, perché può rallentare l'eliminazione di UNIQVIN.

Eviti l'assunzione contemporanea di UNIQVIN e di fenbufen, un medicinale usato per il trattamento delle infiammazioni.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di 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.

Non prenda UNIQUIN durante la gravidanza, se sospetta una gravidanza o e se sta allattando al seno, perché non è noto se il principio attivo lomefloxacin passi nel latte materno (Vedere il paragrafo “Non prenda UNIQUIN”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di UNIQUIN può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, anche se assunto con dosaggio normale.

UNIQUIN contiene lattosio

Questo medicinale contiene uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere UNIQUIN

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

Prenda UNIQUIN con acqua, la sera, per evitare problemi di sensibilità in caso di esposizione alla luce del sole.

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

Il medico stabilirà la durata del trattamento in base al tipo, alla gravità e allo sviluppo dell'infezione. Il trattamento deve proseguire per almeno altri 3 giorni dopo che è passata la febbre e che i sintomi sono scomparsi.

In genere, la durata del trattamento è di:

- 7-10 giorni (infezioni semplici delle vie urinarie, bronchiti, polmoniti);

Uso negli anziani

Se è anziano ma non soffre di problemi ai reni, non sono necessari aggiustamenti della dose.

Uso in persone con problemi ai reni e in emodialisi

Se ha problemi ai reni (alterata funzionalità renale con clearance della creatinina minore di 40 ml/min/1,73m²) o se si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi) la dose iniziale raccomandata è di 1 compressa da 400 mg, seguita da una dose di mantenimento di 200 mg (mezza compressa), 1 volta al giorno.

Se prende più UNIQUIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di UNIQUIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere UNIQUIN

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

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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito e sono per la maggior parte di lieve o moderata intensità.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolore all'addome, diarrea, nausea;
- capogiri, mal di testa (cefalea);
- reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione);
- nervosismo;
- difficoltà a respirare (dispnea).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- senso di fatica, dolore alla schiena (lombare), debolezza, senso di malessere;
- prurito, irritazioni della pelle (eruzioni cutanee), febbre, brividi, gonfiore del viso;
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattoidi) che si manifestano con gonfiore (edema) della lingua e della gola (glottide), difficoltà a respirare (dispnea), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione arteriosa) fino allo shock pericoloso e angioedema;
- disturbi della digestione (dispepsia), flatulenza, vomito, stitichezza (stipsi), infezione della bocca causata da un fungo (candidosi orale), bocca secca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastro-intestinale), mucosa orale dolente. Se dovesse manifestare diarrea grave e persistente, durante o dopo la terapia, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico perché potrebbe soffrire di una malattia dell'intestino molto grave (colite pseudo membranosa);
- incapacità a prendere sonno (insonnia), tremori, perdita di coscienza (sincope), sensazione di formicolio (parestesie), contrazioni dei muscoli, sonnolenza, confusione, convulsioni, agitazione, perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), alterazioni dell'umore, ansia, allucinazioni;
- dolore all'orecchio (otalgia), percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnitus);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), aumento dei battiti del cuore (tachicardia) e irregolarità nel ritmo cardiaco (torsione di punta), gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema), arresto cardiopolmonare;
- diminuzione dei livelli degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- disturbi ai reni (nefrite interstiziale, insufficienza renale), eccessiva produzione di urina (poliuria), incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria);
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), irritazione della pelle con macchie rosse e sanguinamenti (porpora), problemi del sangue (aumentata fibrinolisi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), formazioni di coaguli di sangue nel cervello (trombosi cerebrale), anemia emolitica;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- dolore alle articolazioni (artralgia) crampi alle gambe, dolore ai muscoli (mialgia), infiammazioni dei tendini (tendiniti), rottura di un tendine del piede (rottura unilaterale e bilaterale del tendine di Achille), dolore dorsale;
- gonfiore, dovuto ad accumulo di liquidi, della gola (edema laringeo) e dei polmoni (edema polmonare);
- infiammazione della pelle (dermatite esfoliativa), aumento della colorazione della pelle (iperpigmentazione), gravi malattie della pelle (sindrome di Stevens Johnson, epidermolisi necrotica);
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore agli occhi, visione confusa, visione doppia (diplopia), eccessiva sensibilità degli occhi alla luce (fotofobia);
- alterazione dei valori di alcune analisi del sangue e di esami specifici (modificazioni di ALT/SGPT, AST/SGOT, bilirubina, fosfatasi alcalina, gamma-glutamilttransferasi, riduzione delle proteine totali e dell'albuminemia, aumento dell'azoto ureico, riduzione della potassiemia, anomalie del peso specifico ed elettroliti urinari, monocitosi, riduzione delle piastrine, riduzione dell'emoglobinemia, aumento della VES, diatesi emorragica, anemia, leucopenia, eosinofilia);
- sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH).

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore

(neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare UNIQUIN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 UNIQUIN

- Il principio attivo è lomefloxacin cloridrato. Ogni compressa contiene 441,6 mg di lomefloxacin cloridrato (pari a 400 mg di lomefloxacin base).
- Gli altri componenti sono: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio idrato, magnesio stearato, polioxil 40 stearato, macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di UNIQUIN e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film da 400 mg: astuccio da 5 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati 20 - 20124 Milano - Italia

Produttore

DELPHARM EVREUX SAS - Evreux Cedex- Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il