

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PEFLOX 400 mg compresse rivestite con film pefloxacina

**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 Peflox e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Peflox
3. Come prendere Peflox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Peflox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È PEFLOX E A COSA SERVE

Peflox contiene la sostanza attiva pefloxacina. Si tratta di un antibiotico usato per trattare le infezioni urinarie e respiratorie.

Peflox è riservato solo agli adulti.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PEFLOX

##### Non prenda Peflox se:

- ha un'allergia alla pefloxacina, ad altri antibiotici chinolonici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è per un bambino o adolescente (per il rischio di un danno delle articolazioni, specialmente le grandi articolazioni, durante la crescita)
- ha un'insufficienza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi
- ha avuto problemi ai tendini con l'assunzione di antibiotici chinolonici come Peflox
- è incinta o sta allattando al seno

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Peflox se ha

- problemi con il fegato (se il fegato lavora meno)
- problemi con il cuore
- avuto, nel passato, tendiniti
- avuto, nel passato, convulsioni o attacchi epilettici
- una condizione ereditaria che può portare alla distruzione dei globuli rossi (deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi)
- soffre di una malattia che rende i muscoli deboli (miastenia grave)

Si rivolga al medico prima di prendere Peflox se

- è anziano
- ha il diabete (il livello di zucchero nel sangue deve essere controllato attentamente)
- fa molta attività fisica

- quando si prende Peflox, è importante controllare se il tendine di Achille dà dolore o si gonfia (è il tendine fra tallone ed il polpaccio). In questo caso smetta di prendere Peflox. Tenga a riposo la gamba e usi un sostegno o una fascia protettiva per il tallone
- come per altri antibiotici, prendere Peflox per lungo tempo può portare ad una resistenza agli antibiotici. Se l'infezione non migliora mentre sta prendendo Peflox, ne parli subito al medico
- Peflox può causare fotosensibilità. Eviti la luce diretta del sole e dei raggi UV mentre sta prendendo Peflox e per 4 giorni dopo la fine della terapia. Altrimenti indossi abiti protettivi e usi una crema solare con un alto fattore di protezione ai raggi UV
- ha problemi con gli occhi o con la vista mentre sta prendendo Peflox, consulti immediatamente un oculista
- ha diarrea grave, persistente e/o diarrea con sangue mentre sta prendendo o ha terminato di prendere Peflox (anche da diverse settimane) smetta di prendere Peflox e si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere il sintomo di una malattia da *Clostridium difficile*
- in caso di scarsa irrorazione cerebrale, alterazioni della struttura cerebrale o ictus.
- Ipersensibilità. In seguito a trattamento con pefloxacinina possono verificarsi reazioni allergiche e di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, che possono essere potenzialmente pericolosi per la vita. Se si verificano tali reazioni, la terapia con pefloxacinina deve essere interrotta ed è richiesto un adeguato trattamento terapeutico.
- gli atleti e gli sportivi devono essere informati che Peflox può dare un falso positivo in alcuni controlli.

### **Bambini e adolescenti**

Peflox non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

### **Altri medicinali e Peflox**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli non soggetti a prescrizione medica. In particolare dica al suo medico se sta prendendo:

- Corticosteroidi (perché il rischio di tendinite può aumentare)
- Teofillina (Peflox può aumentare il rischio degli effetti collaterali della teofillina)
- Sali di ferro, antiacidi che contengono magnesio e/o alluminio, preparati di didanosina che contengono tamponi magnesio o alluminio, che possono interferire con l'assorbimento di Peflox (prendere Peflox 2 ore prima o 4-6 ore dopo aver preso questi farmaci)
- Anticoagulanti orali (Peflox può aumentare l'effetto anticoagulante di warfarin. Se questi farmaci vengono presi insieme, bisogna fare controlli del sangue accurati).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Eviti di prendere Peflox durante la gravidanza a meno che il dottore abbia deciso che è assolutamente necessario. Smetta di allattare al seno mentre sta prendendo Peflox perché questo farmaco passa nel latte materno e può causare danni alle articolazioni del bambino in fase di crescita.

Gli effetti di Peflox sulla fertilità non sono noti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Peflox può influenzare la velocità di reagire velocemente e pertanto può influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari in modo sicuro. L'uso di alcool aumenta questa difficoltà. Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi né adoperi macchinari.

## **3. COME PRENDERE PEFLOX**

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

La dose raccomandata è di 800 mg (2 compresse) al giorno

Il medico le darà uno dei seguenti dosaggi:

- una compressa al mattino e una compressa alla sera, con i pasti
- due compresse prese insieme come dose iniziale, seguita da una compressa ogni 12 ore

Per le donne con cistite e uomini con uretrite gonococcica, la dose raccomandata è di due compresse in una singola dose, durante un pasto.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Peflox non è adatto all'uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

#### **Se prende più Peflox di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé la confezione se possibile.

#### **Se dimentica di prendere Peflox**

Prenda una compressa appena se ne ricorda ma se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, aspetti e continui la somministrazione come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Peflox**

Il trattamento con Peflox deve essere continuato come prescritto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chiedi 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.

SMETTA di prendere Peflox e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi, che possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilassi):

- gonfiore delle labbra, della gola del viso o della lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea

Altri effetti indesiderati sono

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- insonnia (difficoltà a dormire)
- mal di stomaco
- nausea (sentirsi poco bene), vomito (sentirsi male)
- bolle (orticaria)
- dolore delle articolazioni
- dolore dei muscoli

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa
- capogiri
- diarrea
- fotosensibilità della pelle (sensibilità alla luce e ai raggi UV)
- aumento dei globuli bianchi del sangue (eosinofilia)
- 

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione delle piastrine del sangue (diminuzione della coagulazione sanguigna)
- allucinazioni
- irritabilità
- infezioni dell'intestino crasso (crescita eccessiva di *Clostridium difficile*)

- aumento delle transaminasi e degli enzimi fosfatasi alcalina
- aumento della bilirubinemia nel sangue (per aumento della rottura dei globuli rossi del sangue o per danno del fegato)
- reazioni della pelle (eritema)
- prurito

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- insufficienza renale

**Non Nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore (angioedema)
- gonfiore delle articolazioni
- tendinite, rottura del tendine
- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico)
- anemia (diminuzione dei globuli rossi del sangue che causa stanchezza e debolezza)
- diminuzione dei globuli bianchi del sangue (leucocitosi)
- diminuzione dei globuli bianchi, rossi e piastrine del sangue (pancitopenia)
- confusione, disorientamento
- convulsioni
- aumento della pressione nella testa (ipertensione intracranica)
- contrazione dei muscoli
- incubi
- sensazione di bruciore o di pizzicore
- danno dei nervi motori o sensoriali periferici
- peggioramento della stanchezza muscolare (peggioramento della miastenia gravis)
- eritema multiforme
- colorazione violacea della pelle (porpora vascolare)
- Sindrome di Steven Johnson (lesioni da lievi a gravi della pelle e delle mucose)
- Sindrome di Lyell (reazioni della pelle e delle membrane che mettono a rischio della vita)

### 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE PEFLOX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chiedi 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 Peflox

Il principio attivo è pefloxacin (come mesilato). Ogni compressa contiene 400 mg di pefloxacin.

Gli altri componenti sono: amido, gelatina, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, talco, idrossipropilmetilcellulosa, etilcellulosa, dibutile sebacato, titanio biossido, polietilenglicole 6000

### **Descrizione dell'aspetto di Peflox contenuto della confezione**

le compresse di Peflox sono compresse rivestite con film e confezionate in blister. La confezione contiene 2 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.  
Via Carlo Bo, 11-20143 Milano

### **Produttore**

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.  
Officina di produzione: Origgio (VA)  
Via di Vittorio, 2 (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato **è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco