

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