

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CHIMONO 400 mg compresse rivestite con film Lomefloxacina cloridrato

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

1. CHE COS'È CHIMONO E A COSA SERVE

CHIMONO contiene il principio attivo lomefloxacina cloridrato, che appartiene alla categoria dei fluorochinoloni, medicinali ad azione antibatterica per uso sistemico (con azione in tutto l'organismo).

CHIMONO è indicato:

- Nel trattamento dell'infezione della vescica (cistite semplice non complicata)
- Nel trattamento della pielonefrite acuta non complicata (una infezione del rene e delle alte vie urinarie)
- Nel trattamento di un'infezione acuta in caso di una malattia delle vie respiratorie chiamata bronco pneumopatia cronica ostruttiva, che comprende anche la bronchite cronica.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CHIMONO

Non prenda CHIMONO

- Se è allergico al principio attivo (lomefloxacina cloridrato), ad altri medicinali della classe dei fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato tendinopatie (patologie dei tendini) durante o a seguito del trattamento con fluorochinoloni (quale CHIMONO).

CHIMONO non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, nei pazienti in età pediatrica e nei soggetti giovani con incompleto sviluppo scheletrico (delle ossa e cartilagini) e nei pazienti a rischio di artropatie (patologie delle articolazioni) in quanto non è stata stabilita la sicurezza d'impiego e non si può escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati (vedere "Gravidanza e allattamento" e "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso CHIMONO, 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.

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

- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta 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, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behçet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Interrompa la terapia con CHIMONO:

- Se manifesta fenomeni di sensibilizzazione (allergia). Eviti di esporsi, direttamente o indirettamente, alla luce del sole o ai raggi ultravioletti durante il trattamento e per diversi giorni dopo la sospensione dello stesso poiché è stato dimostrato che alcuni fluorochinoloni, tra cui la lomefloxacin, provocano fotosensibilità (reazione anomala ed esagerata della pelle provocata dall'esposizione solare). Sono stati segnalati casi di fotosensibilizzazione anche con l'utilizzo di filtri solari di protezione.

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 CHIMONO. 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 CHIMONO, 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 o un'alterazione della sensibilità al tocco lieve, al dolore o alla temperatura, oppure un'alterazione della percezione della posizione del corpo. In tal caso, interrompa il trattamento con CHIMONO e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

In pazienti trattati con fluorochinoloni sono stati segnalati rari casi di polineuropatia assonale sensoriale (diminuzione del movimento o della sensibilità dei nervi periferici) o sensorimotoria (danno ai nervi del cervello o del midollo spinale) a carico di piccoli e/o grandi assoni (parti dei neuroni), che porta a parestesie (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), ipoestesie (diminuzione della sensibilità ad un determinato stimolo), disestesie (sensazione spontanea sgradevole, causata da interruzione totale o parziale dei nervi sensoriali) e debolezza. Questo disordine può insorgere in qualsiasi momento durante il trattamento con fluorochinoloni e può persistere per mesi o anni dopo l'interruzione della somministrazione del medicinale, oppure può diventare una condizione permanente.

- Se si manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo la terapia; in questo caso va presa in considerazione la possibile insorgenza di una colite pseudomembranosa, affezione molto grave che richiede la sospensione immediata della terapia e l'adozione di un idoneo trattamento (es. vancomicina) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il trattamento con agenti antibatterici, tra i quali CHIMONO, altera la normale flora batterica del colon (porzione terminale dell'intestino) portando ad una crescita eccessiva di *Clostridium difficile*, che provoca diarrea la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il *Clostridium difficile* produce due tipi di tossine che contribuiscono allo sviluppo di CDAD (diarrea associata a *Clostridium difficile*) e portano ad un aumento della morbilità (numero dei casi di malattia registrati durante un periodo dato in rapporto al numero complessivo delle persone prese in esame) e della mortalità, in quanto queste infezioni possono essere resistenti alla terapia antimicrobica e possono talvolta richiedere colectomia (rimozione chirurgica di alcune parti del colon). Deve considerare la possibilità di CDAD se presenta diarrea a seguito di trattamento antibiotico. È inoltre necessaria un'attenta anamnesi (valutazione della storia clinica, familiare e personale) poiché i casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Assuma CHIMONO con cautela:

- Se è anziano.
- Se presenta disordini del sistema nervoso centrale riconosciuti o sospetti, quali epilessia od altri fattori che predispongono alle convulsioni (movimenti involontari e incontrollati della muscolatura).
I fluorochinoloni, tra cui lomefloxacin, possono causare stimolazione del sistema nervoso centrale associate a sintomi autonomi periferici, indurre convulsioni e peggiorare disturbi psichiatrici.
- Se ha una ridotta funzionalità renale (dei reni); in questo caso il dosaggio dovrà essere adattato dal medico poiché l'eliminazione di CHIMONO è minore (vedere paragrafo 3 "Come prendere CHIMONO").

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

Informi il medico se in passato ha sofferto di alterazione del ritmo cardiaco. Altri antibiotici appartenenti alla classe dei fluorochinoloni sono stati associati a prolungamento dell'intervallo QT (determinato all'elettrocardiogramma) che favorisce alterazioni del ritmo cardiaco.

Se presenta una deficienza (diminuzione) dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (sostanza coinvolta nella degradazione degli zuccheri) può essere a rischio di emolisi (distruzione dei globuli rossi).

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

I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso CHIMONO, 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 CHIMONO, 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.

Bambini e adolescenti

CHIMONO non deve essere somministrato nei pazienti in età pediatrica e nei soggetti giovani con incompleto sviluppo scheletrico e nei pazienti a rischio di artropatie (malattia delle articolazioni) in quanto non è stata stabilita la sicurezza d'impiego e, in particolare, non si può escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati (vedere "Non prenda CHIMONO").

Altri medicinali e CHIMONO

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

Eviti l'assunzione contemporanea di CHIMONO con fenbufen (medicinale antinfiammatorio).

Assuma con cautela CHIMONO se è in trattamento con:

- Anticoagulanti orali (medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue) quali warfarin o i suoi derivati poiché i fluorochinoloni possono potenziarne l'effetto; in tal caso devono essere monitorati attentamente il tempo di protrombina (parametro che valuta il tempo di coagulazione del sangue) e l'attività dei fattori di coagulazione (sostanze presenti nel sangue deputate alla coagulazione).
- Antidiabetici (medicinali utilizzati per il trattamento del diabete, patologia caratterizzata dall'aumento del livello di zuccheri nel sangue) in quanto possono verificarsi reazioni ipoglicemiche (abbassamento eccessivo del livello di glucosio nel sangue); in questo caso è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue e aggiustare la dose dei medicinali antidiabetici.
 - Corticosteroidi (medicinali con attività antinfiammatoria), specialmente in età avanzata, poiché si può avere un aumento del rischio di rottura del tendine (vedere "Avvertenze e precauzioni").
 - Probenecid; quest'ultimo rallenta l'eliminazione di CHIMONO.

Il sucralfato e gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio ed i cationi metallo derivati da altre sostanze (come gli integratori minerali) formano chelati (complessi) con lomefloxacin che interferiscono con la biodisponibilità (misura la facilità e rapidità di assorbimento e di utilizzazione del farmaco nell'organismo) del farmaco nel sangue; pertanto la loro somministrazione deve precedere di almeno 4 ore o seguire di almeno 2 ore l'assunzione di CHIMONO.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non deve assumere CHIMONO se è in stato di gravidanza sospetta o confermata poiché, come per altri fluorochinoloni, la sicurezza d'impiego nelle donne in stato di gravidanza non è stata verificata (vedere "Non prenda CHIMONO").

Allattamento

Non assuma CHIMONO durante l'allattamento (vedere "Non prenda CHIMONO") in quanto non è noto se CHIMONO venga secreto nel latte umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CHIMONO può alterare la capacità di reazione, anche se assunto ad un dosaggio normale, in maniera tale da influenzare la guida di automobili o l'uso di macchinari in quanto causa effetti potenzialmente tossici a carico del SNC (sistema nervoso centrale).

CHIMONO 400 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. COME PRENDERE CHIMONO

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 di CHIMONO è pari ad 1 compressa da 400 mg da assumere 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, prosegua il trattamento per almeno 3 giorni dopo lo sfebbramento o la remissione (scomparsa) dei sintomi clinici.

In via indicativa, la durata normale della terapia è di 7-10 giorni.

Assuma CHIMONO la sera per ridurre i rischi di sensibilizzazione in caso di esposizione ai raggi solari.

Danno renale

Se presenta una funzione renale significativamente ridotta è consigliabile una modifica del dosaggio in quanto CHIMONO viene eliminato principalmente a livello renale.

Se presenta un valore della clearance creatinica (indice della funzionalità renale) minore di 40 ml/min/1,73m², la dose raccomandata per la maggior parte delle infezioni è inizialmente di 1 compressa da 400 mg, seguita da una dose di mantenimento di 200 mg (mezza compressa) da assumere 1 volta al giorno.

Pazienti dializzati

La dose raccomandata è inizialmente pari ad 1 compressa da 400 mg seguita da una dose di mantenimento di 200 mg (mezza compressa) da assumere 1 volta al giorno. L'emodialisi elimina il farmaco solo in quantità trascurabile (3% in 4 ore).

Se prende più CHIMONO di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio acuto, lo stomaco va svuotato inducendo il vomito o tramite lavanda gastrica (lavaggio e pulizia dello stomaco); i pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione e sottoposti a trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

L'emodialisi (strumento tecnico per depurare il sangue) o la dialisi peritoneale (strumento tecnico per depurare il sangue, attraverso il peritoneo – membrana che avvolge i visceri interni) difficilmente possono aiutare a rimuovere il medicinale dall'organismo.

Se dimentica di prendere CHIMONO

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

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.

Interrompa il trattamento con CHIMONO ed informi immediatamente il medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo la terapia; in tal caso va presa in considerazione la possibilità di una colite pseudomembranosa, affezione molto grave che richiede la sospensione immediata

della terapia e l'adozione di un idoneo trattamento (es. vancomicina) (vedere "Non prenda CHIMONO").

Gli effetti indesiderati osservati durante il trattamento con CHIMONO sono i seguenti:

- Senso di fatica, malessere.
- Prurito, eruzioni cutanee (della pelle), febbre, brivido, edema (gonfiore) del viso, reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi gravi quali edema della lingua, edema della glottide (parte interna della laringe), dispnea (respirazione faticosa), ipotensione arteriosa (bassa pressione del sangue) fino allo shock pericoloso e angioedema (improvviso rigonfiamento della pelle e delle mucose).
- Dispepsia (difficoltà digestiva), flatulenza (eccessiva produzione di gas/aria a livello dello stomaco ed intestino), vomito, stipsi (stitichezza), candidosi orale (tipo di infezione della bocca), bocca secca, infiammazione gastrointestinale (a livello dello stomaco ed intestino), dolore a livello della mucosa orale.
- Insonnia, tremori, sincope (perdita di coscienza transitoria), parestesie, contrazioni muscolari, sonnolenza, disturbi del sonno, confusione, convulsioni, agitazione, atassia (progressiva perdita della coordinazione muscolare), alterazioni dell'umore, ansia, allucinazioni, disgeusia (alterazione del senso del gusto).
- Otagia (dolore all'orecchio), tinnito (ronzio nell'orecchio).
- Ipotensione, tachicardia (accelerazione del battito del cuore), torsione di punta (alterazione del ritmo cardiaco), edema, arresto cardiopolmonare (situazione in cui il cuore e i polmoni cessano di funzionare).
- Iperglicemia (eccesso di glucosio nel sangue), ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue)
- Nefrite interstiziale (infiammazione a livello dei reni), poliuria (emissione di urina superiore alla norma), ritenzione urinaria (incapacità di emettere l'urina), insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Linfadenopatia (ingrossamento abnorme ed incontrollato dei linfonodi), porpora (lesione simile all'ematoma), aumentata fibrinolisi (processo atto a controbilanciare il sistema della coagulazione del sangue), trombocitopenia (ridotta produzione di piastrine nel sangue), trombosi cerebrale (occlusione di un vaso a livello del cervello), anemia emolitica (diminuzione dei globuli rossi nel sangue per distruzione dei globuli rossi).
- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).
- Artralgia (dolore articolare), crampi alle gambe, mialgia (dolore muscolare), tendiniti, rottura del tendine (rottura unilaterale o bilaterale del tendine di Achille), dolore dorsale (alla schiena).
- Edema laringeo (gonfiore a livello della laringe), edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni).
- Dermatite esfoliativa (malattia della pelle con desquamazione), iperpigmentazione (comparsa di macchie scure sulla pelle), orticaria, eritema (irritazione della pelle), sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica della pelle e delle mucose), epidermolisi necrotica (grave malattia della pelle, rara e di carattere genetico).
- Dolore oculare (agli occhi), visione confusa, diplopia (visione doppia), fotofobia (eccessiva sensibilità alla luce).
- Alterazioni di ALT/SGPT e AST/SGOT (transaminasi, enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina (sostanza gialla derivante dalla degradazione dell'emoglobina), fosfatasi alcalina (indicatore di malattie dello scheletro e del fegato), gammaglutamiltransferasi (indice di malattie del fegato), riduzione delle proteine totali e dell'albuminemia (tasso di albumina nel sangue).
- Aumento dell'azoto ureico (indice di funzionalità dei reni) e riduzione della potassiemia (concentrazione di potassio nel sangue); anomalità del peso specifico ed elettroliti urinari (sostanze chimiche presenti nell'urina).
- Monocitosi (alta concentrazione di monociti, tipi di globuli bianchi, nel sangue), riduzione delle piastrine, riduzione dell'emoglobinemia (concentrazione di emoglobina nel sangue), aumento della VES (esame del sangue), diatesi emorragica (predisposizione al sanguinamento), anemia

(riduzione dell'emoglobina nel sangue), leucopenia (riduzione dei globuli bianchi leucociti nel sangue), eosinofilia (elevata concentrazione di globuli bianchi eosinofili nel sangue).

- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH) (frequenza: non nota).

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.

In caso di comparsa di effetti indesiderati, il medico valuterà con cura l'opportunità o meno di interrompere il trattamento.

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

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 di segnalazione nazionale 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 CHIMONO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 CHIMONO

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: lomefloxacin cloridrato 441,6 mg (pari a lomefloxacin base 400 mg).

Altri componenti: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio idrato, magnesio stearato, polioxil 40 stearato, macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di CHIMONO e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, di colore bianco con tacca di prerottura.

Scatola contenente blister opaco PVC da 5 compresse rivestite con film da 400 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LUSOFARMACO - Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.- Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore

Delpharm Evreux - Evreux, France.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco