

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRISSIL 250 mg compresse rivestite con film **TRISSIL 500 mg compresse rivestite con film** Levofloxacin

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è TRISSIL e a cosa serve

TRISSIL contiene il principio attivo levofloxacin che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici chinolonici. Questi medicinali agiscono uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Questo medicinale è indicato negli adulti per il trattamento di infezioni:

- dei seni facciali (sinusite batterica acuta), quando trattamenti con altri medicinali sono stati inefficaci;
- dei bronchi, quando già ha questa infezione e manifesta un peggioramento delle sue condizioni di salute (riacutizzazione batterica di bronchite cronica) e se altri trattamenti non sono stati efficaci;
- ai polmoni, quando l'infezione è stata acquisita in ospedale e non è stata risolta da altri trattamenti;
- delle vie urinarie, incluso infezioni ai reni e alla vescica (pielonefriti);
- della prostata (prostatite batterica cronica);
- della pelle e dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRISSIL

Non prenda TRISSIL

- se è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina, ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi a deglutire o respirare, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua;
- se soffre o ha sofferto di epilessia;
- se ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro;
- se è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- se è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo;
- se sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere TRISSIL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha 60 anni o è più anziano;
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e TRISSIL");
- ha avuto delle crisi epilettiche;
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali;
- ha problemi ai reni;
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue;
- ha sofferto di problemi mentali;
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e TRISSIL");
- 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 Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).
- ha il diabete;
- ha avuto problemi al fegato;

- ha la miastenia gravis.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRISSIL.

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

Altri medicinali e TRISSIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché TRISSIL può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di TRISSIL.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di TRISSIL in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:

- corticosteroidi, a volte chiamati steroidi - utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- Warfarin - utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue.
- Teofillina - utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con TRISSIL.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con TRISSIL è maggiore.
- Ciclosporina - utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- Medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- Probenecid - utilizzato per trattare la gotta. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.
- Cimetidina - utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni. Si rivolga al medico se quanto sopra può in qualche modo riguardarla.

Non prenda TRISSIL compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di TRISSIL compresse potrebbe esserne influenzato:

- sali di ferro in compresse (per l'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o i bruciori di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta

assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato”.

Esame delle urine per oppiacei

Nei pazienti che assumono TRISSIL gli esami delle urine possono dare risultati “falso-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta assumendo TRISSIL.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati “falsi-negativi” in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in corso una gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l’assunzione di questo medicinale che includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli e non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

3. Come prendere TRISSIL

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

Prendere questo medicinale

- prenda questo medicinale per bocca
- ingerisca le compresse intere con dell’acqua
- le compresse possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti

Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

- Non prenda questi medicinali in concomitanza con TRISSIL. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l’assunzione di TRISSIL compresse.

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto TRISSIL compresse deve prendere
- la dose dipenderà dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell’infezione nell’organismo
- la durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell’infezione
- se ritiene che l’effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi il dosaggio da solo ma si rivolga al medico.

Adulti e anziani

Infezione dei seni facciali (sinusite acuta): La dose raccomandata è di 500 mg una volta al giorno per 10-14 giorni.

Peggioramento di un'infezione ai bronchi (riacutizzazione di bronchite cronica): La dose raccomandata varia da 250 a 500 mg una volta al giorno per 7-10 giorni.

Infezione ai polmoni (acquisita in ambiente ospedaliero): La dose raccomandata è di 500 mg 1-2 volte al giorno per 7-14 giorni.

Infezioni non complicate delle vie urinarie: La dose raccomandata è di 250 mg 1 volta al giorno per 3 giorni.

Infezioni complicate delle vie urinarie (pielonefriti): La dose raccomandata è di 250 mg 1 volta al giorno per 7-10 giorni.

Infezioni della prostata (prostatite batterica cronica): La dose raccomandata è di 500 mg una volta al giorno per 28 giorni.

Infezioni della pelle e dei tessuti molli: La dose raccomandata è di 250 mg 1 volta al giorno o 500 mg 1-2 volte al giorno per 7-14 giorni.

Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o coprirsi gravemente di vesciche, se non osserva le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- eviti lettini solari

Se prende più TRISSIL di quanto deve

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

Porti con sé la confezione del medicinale. Ciò permetterà al medico di sapere cosa ha preso. Si potranno manifestare i seguenti effetti indesiderati: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci - che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

Se dimentica di prendere TRISSIL

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TRISSIL

Non smetta di prendere TRISSIL solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se dovesse smettere di prendere troppo presto le compresse, l'infezione può manifestarsi di nuovo e le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale.

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. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

Interrompa l'assunzione di TRISSIL e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

Interrompa l'assunzione di TRISSIL e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati - può avere necessità di ricevere una terapia medica urgente:

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale
- dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso
- convulsioni

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali
- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte)

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume TRISSIL, consulti immediatamente un oculista.

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

Comune: (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista, infiammazione degli occhi
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, incluso dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

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/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRISSIL

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 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRISSIL 250 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è la levofloxacina. Ogni compressa contiene 250 mg di levofloxacina.
- Gli eccipienti sono:
nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, talco, magnesio stearato.
rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Cosa contiene TRISSIL 500 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è la levofloxacina. Ogni compressa contiene 500 mg di levofloxacina.
- Gli eccipienti sono:
nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, talco, magnesio stearato.
rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di TRISSIL e contenuto della confezione

TRISSIL 250 mg compresse
Confezione da 5 compresse.

TRISSIL 500 mg compresse
Confezione da 5 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Fieschi, 8 - 16121 Genova

Produttore

PSI Supply nv Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C 9820
Merelbeke Belgio

PharmaS d.o.o. - PharmaS Centre - Industrijska cesta 5 - Potok, Popovača -
Croatia

Special Product's Line S.p.A. Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 - Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il