FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SUMMAFLOX 250 mg compresse rivestite con film

SUMMAFLOX 500 mg compresse rivestite con film

Levofloxacina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SUMMAFLOX compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SUMMAFLOX compresse
3. Come prendere SUMMAFLOX compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUMMAFLOX compresse
6. Altre informazioni

1.CHE COS'È SUMMAFLOX COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Il nome di questo medicinale è SUMMAFLOX compresse. SUMMAFLOX compresse contiene un principio attivo chiamato levofloxacina. Questo medicinale appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacina è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

SUMMAFLOX compresse può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:

- dei seni facciali

- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite

- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica

- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente

- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

2.COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SUMMAFLOX COMPRESSE

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico (ipersensibile) alla levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad un qualsiasi degli eccipienti di SUMMAFLOX compresse (elencati al paragrafo 6).
  I segni di una reazione allergica comprendono: rash, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

- soffre o ha sofferto di epilessia

- 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 dello scheletro

- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita

- è in gravidanza, potrebbe rimanere incinta o pensa di esserlo

- sta allattando

- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina.

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

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

chinoloni/fluorochinoloni, incluso SUMMAFLOX, 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Summaflox:

- nei casi più gravi di polmonite provocata da certi patogeni (per es. S. pneumoniae), chieda consiglio al medico in quanto SUMMAFLOX potrebbe non essere la terapia ottimale

- nelle infezioni contratte in ambiente ospedaliero causate da certi patogeni (per es. P. aeruginosa). Consulti il medico in quanto queste possono richiedere una terapia associata

- nelle infezioni causate da certi patogeni (S. aureus resistente alla meticillina - MRSA). Consulti il medico in quanto queste possono richiedere una terapia associata

- se ha diarrea grave, persistente e/o sanguinosa durante o dopo il trattamento con SUMMAFLOX. Informi immediatamente il medico, in quanto questa diarrea può essere sintomo di una grave infiammazione intestinale (enterocolite) che può sopravvenire a seguito del trattamento con l'antibiotico. Smetta di assumere SUMMAFLOX. Il medico le cambierà il trattamento. Non prenda farmaci antidiarroici che rallentano i movimenti intestinali. Per questo consulti il medico o il farmacista

- se ha maggior predisposizione a convulsioni, come i pazienti che in passato hanno subito danni cerebrali o pazienti che ricevono un trattamento concomitante con teofillina, con fenbufene e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei. Non deve prendere le compresse se soffre di epilessia. Qualora si verificassero convulsioni, il trattamento deve essere sospeso.

- se 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.
- se soffre di deficit renale. Chieda al medico come la dose debba essere adattata (si veda il paragrafo "Come prendere SUMMAFLOX compresse").

- se sopravvengono gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) (talvolta anche a seguito della dose iniziale). Si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Smetta il trattamento con SUMMAFLOX compresse.

- se ha il diabete e fa uso di ipoglicemizzanti orali (ad es. glibenclamide) o di insulina. E' necessario monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue, in quanto i livelli glicemici possono abbassarsi troppo (vedere anche paragrafo "Uso di altri medicinali").

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un’esposizione alla luce solare o a raggi ultravioletti. La fotosensibilizzazione (ipersensibilità alla luce con reazioni simili alle scottature solari) è un evento raro con la levofloxacina. Comunque si raccomanda di evitare l’esposizione superflua alla luce del sole forte o a raggi ultravioletti artificiali (per esempio lampade solari, solarium) per prevenire la fotosensibilizzazione.

- se ha sofferto di problemi mentali (soffre di psicosi o ha precedentemente sofferto di malattia psichiatrica). Reazioni psicotiche sono state segnalate in pazienti trattati con chinoloni, compresa la levofloxacina. In casi molto rari le stesse hanno una progressione verso pensieri suicidari e comportamenti autolesionistici, talvolta dopo una singola dose di levofloxacina.

- se è a rischio di disturbi della funzione cardiaca (prolungamento dell’intervallo QT). Questo può succedere negli anziani e nelle persone con squilibrio elettrolitico o alcune malattie cardiache (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia, allungamento congenito dell’intervallo QT). Il rischio viene accresciuto se utilizza contemporaneamente farmaci che notoriamente prolungano l’intervallo QT come i medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe IA e III), i disturbi mentali (antidepressivi triciclici, antipsicotici) e le infezioni (macrolidi).

- se ha dei sintomi da lesione nervosa, come per esempio disturbi sensoriali a mani e piedi. In tal caso consulti immediatamente il medico. Sospenda SUMMAFLOX compresse per prevenire possibili danni.

- se ha sintomi di malattia epatica come, per esempio, ittero, urina scura, prurito, perdita di appetito (anoressia) e addome molle.

- se soffre di Myastenia gravis.

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

- 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 delle 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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'infiammazione 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).

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 fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con SUMMAFLOX . 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 SUMMAFLOX, 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 SUMMAFLOX e contatti immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso SUMMAFLOX, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti 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 si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo avere assunto SUMMAFLOX, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravi reazioni della pelle

Con l'uso di levofloxacina sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Steven-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave reazione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacina e contatti il medico o chieda assistenza medica immediatamente.

Altri medicinali e SUMMAFLOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i fitoterapici. Ciò perché SUMMAFLOX compresse può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di SUMMAFLOX compresse.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante di SUMMAFLOX compresse 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.

- antagonisti della vitamina K, per esempio 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con SUMMAFLOX compresse.

- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come l'aspirina, l'ibuprofen, il fenbufene, il ketoprofene e l'indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con SUMMAFLOX compresse 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. Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei "macrolidi"), alcuni antipsicotici.

- probenecid – utilizzato per trattare la gotta e cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell'utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con SUMMAFLOX . Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescriverle un dosaggio inferiore.

- insulina o ipoglicemizzanti orali come la glibenclamide. E' necessario monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue, in quanto i suoi livelli glicemici possono abbassarsi troppo. I sintomi possono consistere in: appetito vorace, nervosismo, sudorazione, tremore.

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

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

Esame delle urine per oppiacei
Nei pazienti che assumono SUMMAFLOX compresse gli esami delle urine

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 prendendo SUMMAFLOX compresse.

Assunzione di SUMMAFLOX con cibo e bevande

SUMMAFLOX può essere assunto con o senza cibo. Non beva alcool durante il trattamento con SUMMAFLOX.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo

- sta allattando o pensa di allattare

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando.

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 o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

3. COME PRENDERE SUMMAFLOX compresse

Prenda sempre SUMMAFLOX seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico.

Come prendere questo medicinale

- prenda questo medicinale per bocca

- ingerisca le compresse intere con dell’acqua

  – le compresse possono essere assunte durante i pasti o in qualsiasi momento nell’intervallo tra i pasti

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Protegga la pelle dalla luce solare

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, 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 sta già assumendo sali di ferro in compresse, antiacidi o sucralfato

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

Quanto medicinale prendere

- Il medico deciderà quanto SUMMAFLOX compresse deve prendere

- la dose dipenderà dal tipo di infezione cha 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

Infezioni dei seni facciali

due compresse di SUMMAFLOX 250 mg una volta al giorno o,

una compressa di SUMMAFLOX 500 mg una volta al giorno

Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

una o due compresse di SUMMAFLOX 250 mg una volta al giorno o,

mezza compressa o una compressa di SUMMAFLOX 500 mg una volta al giorno

Polmonite

due compresse di SUMMAFLOX 250 mg una volta o due volte al giorno o,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

una compressa di SUMMAFLOX 500 mg una volta o due volte al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

una compressa di SUMMAFLOX 250 mg ogni giorno o,

mezza compressa di SUMMAFLOX 500 mg ogni giorno

Infezioni della prostata

due compresse di SUMMAFLOX 250 mg una volta al giorno o,

una compressa di SUMMAFLOX 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

due compresse di SUMMAFLOX 250 mg una volta o due volte al giorno o, mezza compressa o una compressa di SUMMAFLOX 500 mg una volta o due volte al giorno

Adulti 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.

Se prende più SUMMAFLOX compresse di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o chieda altrove un parere medico. 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 e problemi cardiaci – che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

Se dimentica di prendere SUMMAFLOX compresse

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 SUMMAFLOX compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non smetta di prendere SUMMAFLOX compresse solo perché si sente meglio. E' 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, SUMMAFLOX 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. La valutazione sulla frequenza degli effetti indesiderati si basa sula seguente classificazione:

Molto comune: più di 1 paziente su 10

Comune: da 1 a 10 pazienti su 100

Non comune: da 1 a 10 pazienti su 1000

Raro: da 1 a 10 pazienti su 10000

Molto raro: meno di 1 paziente su 10000

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Possibili effetti indesiderati

Comuni
Defecazione continua, liquida (diarrea), senso di malessere (nausea).
Aumento dei livelli nel sangue di certi enzimi epatici.

Non comuni

Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) aumento nel numero di certe cellule del sangue (eosinofilia).
Vertigini, cefalea, sonnolenza.
Senso di vertigine o giramento di testa (vertigini).
Vomito, mal di stomaco, disturbi digestivi, aria (flatulenza), costipazione
Segni di ridotta funzione renale (livelli ematici elevati di creatinina)
Eruzione cutanea, prurito.
Perdita di appetito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infezioni fungine ed infezioni batteriche resistenti alla levofloxacina.
Debolezza generale.
Segni di ridotta funzione epatica (livelli ematici elevati di bilirubina).
Problemi di sonno, nervosismo.

Raro

Battito cardiaco accelerato (tachicardia).
Calo nel numero delle piastrine ematiche (trombocitopenia), che porta ad una tendenza alla formazione di lividi ed al sanguinamento.
Calo del numero di certi globuli bianchi (neutropenia).
Attacchi epilettici, tremore, sensazione di formicolio alle mani.
Spasmo bronchiale (vie aeree dei polmoni), mancanza di respiro.
Diarrea sanguigna, che in casi molto rari può essere un segno di infiammazione intestinale.
Eruzione cutanea con arrossamento e prurigine (orticaria).
Dolore tendineo (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con summaflox"), compresa infiammazione tendinea (per es. tendine di Achille), dolore articolare, dolore muscolare.
Calo della pressione sanguigna.
Stato mentale alterato (disturbo psicotico), depressione, confusione, agitazione, ansia.

- Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH).
- macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.

Molto raro

Grave calo del numero di certi globuli bianchi (agranulocitosi). Questo porta a gravi sintomi (febbre persistente o ricorrente, mal di gola e peggioramento dello stato di salute).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lesione nervosa (per es. ridotto senso del tatto, sintomo paralitico).
Disturbi o perdita del senso del gusto, disturbi o perdita del senso dell'olfatto.
Alterazioni della visione.
Disturbi dell'udito.
Reazioni allergiche polmonari (polmonite allergica).
Insufficienza renale acuta, per es. a causa di reazioni renali allergiche (nefrite interstiziale).
Gonfiore della pelle e delle membrane mucose, per es. nel viso ed in gola (edeme angioneurotico).
Fotosensibilizzazione della pelle al sole ed ai raggi ultravioletti.
Rottura tendinea (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con SUMMAFLOX"); questo effetto indesiderato potrebbe comparire entro 48 ore dall'inizio del trattamento e colpire entrambi i lati del corpo.
Debolezza muscolare, che può avere una rilevanza particolare in pazienti con miastenia grave (una rara malattia del sistema nervoso).
Diminuzione del glucosio ematico (ipoglicemia), in particolare in pazienti diabetici (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con SUMMAFLOX"). Sintomi dell'ipoglicemia possono essere: appetito vorace, nervosismo, sudorazione, tremore.
Febbre.
Shock anafilattico (grave reazione di ipersensibilità, vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con SUMMAFLOX"). Reazioni anafilattiche di ipersensibilità similari possono talvolta intervenire già dopo la prima dose.
Infiammazione del fegato.
Reazioni psicotiche con comportamento autolesionistico compresi pensieri od azioni suicidari (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con SUMMAFLOX"); allucinazioni.

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.

Frequenza non nota
Problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).
Calo nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia); diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica).
Tintinnii nell'orecchio (tinnito).
Gravi reazioni cutanee e delle membrane mucose anche con formazione di bolle (necrolisi epidermale tossica, sindrome di Stevens-Jonson, eritema multiforme).
Eccessiva sudorazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danno muscolare (rabdomiolisi).
Dolorazione (compreso dolore alla schiena, al petto ed alle estremità).
Disturbi di ipersensibilizzazione.
Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) e grave danno epatico, compresi casi di insufficienza epatica acuta. Questi sintomi sono stati riportati con la levofloxacina (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con SUMMAFLOX") principalmente in pazienti con gravi malattie sottostanti (per es. sepsi).

Altri effetti indesiderati che sono stati associati alla somministrazione di fluorochinoloni:

Disturbi del movimento e della coordinazione muscolare.
Reazioni di ipersensibilità dei piccoli vasi sanguigni (vascolite allergica).
Attacchi di porfiria in pazienti con porfiria pregressa (una malattia metabolica molto rara).

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.COME CONSERVARE SUMMAFLOX compresse

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare SUMMAFLOX nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.
Non usi SUMMAFLOX compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul foglio di alluminio. I medicinali non devono essere gettati 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.ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SUMMAFLOX

Il principio attivo è la levofloxacina. Ogni compressa di SUMMAFLOX 250 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di SUMMAFLOX 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina. Gli eccipienti sono: per il nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, talco, magnesio stearato. Per il rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di SUMMAFLOX e contenuto della confezione

Astuccio contenente un blister da 5 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS FARMACEUTICI srl – via Amendola, 4 – 16035 Rapallo

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).