

QARI 200 mg
compresse rivestite con film
Rufloxacin

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: rufloxacin cloridrato mg 200.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, lattosio monidrato, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

CONFEZIONI

Astuccio di 6 compresse rivestite con film da 200 mg.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Antibatterico-chinolonico (fluorochinolone).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A. - Via San Giuseppe Cottolengo 15 - Milano.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

DOPPEL Farmaceutici srl, Via Volturmo 48, Quinto dè Stampi, Rozzano (Milano)

MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A. - Via San Giuseppe Cottolengo 15 - Milano.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

QARI è indicato nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie e delle vie urinarie sostenute da germi sensibili alla rufloxacin.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale al farmaco o ad altri chemioterapici della classe dei chinoloni. Come per gli altri fluorochinoloni è opportuno che QARI non venga somministrato in pazienti epilettici o con precedenti anamnestici di convulsioni.

Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego ed in particolare non potendosi escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati, QARI non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento, nei pazienti in età pediatrica e comunque nei soggetti giovani con incompleto sviluppo scheletrico.

Precedenti tendinopatie con fluorochinoloni.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Poiché QARI, come gli altri fluorochinoloni, viene eliminato soprattutto per via renale, dovrà essere usato con cautela in pazienti con insufficienza renale; nei soggetti con filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min è opportuno somministrare QARI a giorni alterni.

Come per gli altri fluorochinoloni, QARI va usato con cautela nei pazienti anziani, in soggetti con grave danno epatico e nei pazienti con alterazioni del sistema nervoso centrale.

Patologie cardiache: poiché sono state riportate alterazioni del ritmo cardiaco (osservate con ECG, registrazione elettrica del cuore) con altri antibiotici appartenenti al gruppo dei fluorochinoloni, informare il proprio medico se si è a conoscenza di aver sofferto in passato di disturbi del ritmo cardiaco.

Come con altri prodotti della stessa classe sono stati eccezionalmente osservati fenomeni di fotosensibilizzazione; è quindi opportuno che i pazienti in trattamento con QARI non si esponano alla radiazione solare diretta o ad irradiazioni con raggi U.V.A. (lampade abbronzanti) durante il trattamento.

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

QARI può alterare la capacità di reazione, anche se usato con dosaggio normale, in maniera tale da influenzare la guida di automobili o l'uso di macchine.

INTERAZIONI

Come per gli altri chinoloni, gli antiacidi a base di idrossido di alluminio o di magnesio, riducono l'assorbimento del farmaco; per minimizzare tale effetto è consigliabile pertanto che la loro somministrazione preceda o segua di almeno 4 ore quella di QARI.

Benchè, contrariamente a quanto osservato con altri fluorochinoloni, nell'uomo non siano state evidenziate interazioni tra QARI e teofillina o suoi derivati, in caso di trattamento prolungato può essere opportuno a scopo precauzionale monitorare i livelli plasmatici di

teofillina.

QARI non ha influenza sull'eliminazione di caffeina.

Non sono note interazioni medicamentose in caso di altre politerapie.

E' sconsigliata l'assunzione contemporanea di chinolonici e FANS.

AWERTENZE

Mentre assume QARI

In casi sporadici in corso di terapia con fluorochinoloni si possono manifestare infiammazioni e lesioni con rottura dei tendini.

In caso di comparsa di dolore e/o edema al tendine di Achille (a livello della caviglia) interrompere il trattamento, mettersi a completo riposo ed avvisare il proprio medico per l'adozione delle opportune misure terapeutiche.

Fattori predisponenti alle tendiniti o alla rottura dei tendini sono: età superiore a 60 anni, esercizio fisico intenso, trattamento a lungo termine con corticosteroidi, fase precoce di deambulazione di pazienti a letto.

Se si dovesse manifestare diarrea grave e persistente, durante o dopo la terapia, va immediatamente informato il medico curante, perchè 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 (ad es. vancomicina orale, 4 x 250 mg/die).

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La lunga emivita di QARI, di 35 ore circa, ne consente un'unica somministrazione giornaliera (once-a-day).

La posologia raccomandata è di 2 compresse prese insieme il primo giorno e una compressa al dì nei giorni successivi.

La durata del trattamento va adeguata alla gravità del caso nonché al decorso clinico e batteriologico; in genere sono sufficienti da 5 a 10 giorni di terapia. In considerazione della lunga emivita, la copertura antibatterica permane per 2-3 giorni dopo la sospensione della terapia; pertanto non è necessario proseguire il trattamento dopo lo sfebbramento o la scomparsa dei sintomi clinici. Per il trattamento della cistite non complicata è sufficiente una singola dose di 400 mg di QARI (2 compresse prese insieme una sola volta).

Pazienti anziani: la posologia non va modificata se la funzione renale è normale in rapporto all'età.

Alterata funzionalità renale: la frequenza di assunzione del farmaco andrà ridotta in proporzione al grado di insufficienza renale (vedi "Precauzioni d'impiego").

Alterata funzionalità epatica: un'eventuale riduzione della posologia andrà presa in considerazione solo in condizioni di marcata insufficienza epatica. La massima durata di trattamento finora documentata negli studi clinici è di quattro settimane. L'uso del prodotto è riservato al trattamento di pazienti adulti.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati finora segnalati casi di sovradosaggio; in tale evenienza si consigliano le normali misure del caso (svuotamento dello stomaco mediante vomito indotto o lavanda

gastrica; il paziente andrà tenuto sotto stretta osservazione ed opportunamente idratato).

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati osservati con maggior frequenza negli studi clinici sono stati:

- tratto gastro-intestinale: epigastralgia, nausea, pirosi, dispepsia, diarrea, vomito
- sistema nervoso: cefalea, agitazione, ansia, vertigini, insonnia, tremori, stanchezza
- reazioni di ipersensibilità: manifestazioni cutanee (esantema, orticaria, eritema, rash) e prurito. Con l'uso del prodotto sono possibili reazioni anafilattoidi gravi (edema della lingua, edema della glottide, dispnea, ipotensione arteriosa fino allo shock pericoloso).

Dal monitoraggio spontaneo sono stati segnalati alcuni casi di tendiniti e rotture di tendini a seguito dell'uso di rufloxacina.

In casi eccezionali sono stati, inoltre, osservati i seguenti effetti indesiderati: bocca secca, flatulenza, parestesie, confusione, allucinazioni, ronzii auricolari, sudorazione, dolori muscolari e fotosensibilizzazione.

In caso di comparsa di effetti indesiderati il medico dovrà valutare con cura l'opportunità o meno di interrompere il trattamento; è stato comunque riscontrato che alcuni effetti indesiderati regrediscono alla sospensione del trattamento.

Anche se l'esperienza finora maturata non consente una valutazione definitiva dei possibili effetti indesiderati di QARI, il suo profilo di tollerabilità appare simile a quello degli altri chinoloni; pertanto non si può escludere durante il trattamento la comparsa di eventuali reazioni indesiderate note per altri farmaci della stessa classe, anche se non riportate per QARI.

Comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra indicati.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco: Luglio 2014

Rinnovo: giugno 2007.