

Foglio illustrativo

UROCINOX 500 mg capsule rigide cinoxacina

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principio attivo: Cinoxacina mg 500

Eccipienti: amido, talco, magnesio stearato;

involucro: gelatina, ferro ossido (E 172), titanio biossido, acqua deionizzata.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

20 capsule rigide.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicrobico urinario chinolonico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BENEDETTI & Co. S.p.A.

Via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia

PRODUTTORE E CONTROLLORE

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15

00040 Pomezia (Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

UROCINOX è indicato nelle infezioni acute e ricorrenti delle alte e basse vie urinarie sostenute da germi sensibili. UROCINOX si è, inoltre, dimostrato efficace come terapia preventiva in quanto capace di ridurre il numero degli episodi infettivi in donne soggette ad infezioni ricorrenti del tratto urinario.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ai chinolonici in genere e ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Insufficienza renale da moderata a grave. Gravidanza e allattamento. UROCINOX non deve essere somministrato in età pediatrica e a ragazzi di età inferiore a 18 anni.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

I chinolonici possono causare una stimolazione del sistema nervoso centrale che può condurre a tremore, agitazione, sensazione di testa vuota, confusione ed allucinazioni.

UROCINOX deve pertanto essere impiegato con cautela nei pazienti con disturbi o alterazioni note o sospette del sistema nervoso centrale, come arteriosclerosi, epilessia, o altri fattori che predispongono alle crisi epilettiche (vedi anche "Effetti indesiderati").

Se tali reazioni si manifestano in pazienti che assumono UROCINOX, è necessario sospendere il farmaco ed adottare appropriate misure terapeutiche.

Insufficienza renale: poiché il rene è la principale via di eliminazione, UROCINOX deve essere somministrato con cautela e sotto diretto controllo del medico ai pazienti con lieve riduzione della funzionalità renale. In alcuni casi può rendersi necessario aggiustare il dosaggio del farmaco. Il non ricorrere a tale precauzione potrebbe aumentare il rischio di neurotossicità.

Malattie epatiche: UROCINOX va usato con cautela in pazienti che soffrano o abbiano sofferto in precedenza di malattie epatiche.

Cristalluria: in alcuni soggetti sani trattati con alte dosi di chinoloni è stata riscontrata cristalluria. Sebbene la cristalluria non si verifichi con i dosaggi di cinoxacina raccomandati, i pazienti dovrebbero assumere molti liquidi ed evitare l'alcalinizzazione delle urine.

Fototossicità: poiché si sono osservate reazioni di fototossicità (disturbi causati da una eccessiva sensibilità alla luce solare) da moderate a gravi, in pazienti esposti al sole ed in terapia con alcuni chinoloni è bene evitare una eccessiva esposizione alla luce solare e sospendere l'assunzione del farmaco se si verifica fototossicità.

In casi di trattamenti prolungati, si consiglia il controllo periodico delle funzionalità renale, epatica e dell'emopoiesi.

INTERAZIONI

I chinolonici, incluso UROCINOX, possono incrementare gli effetti degli anticoagulanti orali, come il warfarin o i suoi derivati, attraverso un meccanismo di spiazzamento di quantità significativa di anticoagulanti dai siti di legame dell'albumina sierica. Quando la somministrazione di questi prodotti non può essere evitata, è essenziale eseguire misurazioni giornaliere del tempo di protrombina o altri tests di coagulazione.

Sono state riferite elevazioni dei livelli plasmatici di teofillina con l'uso concomitante di chinolonici.

Sono stati riferiti effetti collaterali alla teofillina in pazienti che assumevano chinolonici e teofillina. Deve essere pertanto considerato il monitoraggio dei livelli plasmatici di teofillina e l'aggiustamento del suo dosaggio.

I chinolonici riducono la clearance della caffeina e ne prolungano l'emivita

plasmatica.

Sebbene quest'interazione non sia stata osservata con la cinoxacina, si consiglia cautela nell'assumere prodotti contenenti caffeina.

Gli antiacidi o il sucralfato interferiscono significativamente con la biodisponibilità di alcuni chinolonici con conseguenti basse concentrazioni urinarie. Non si dovrebbe pertanto assumere antiacidi o sucralfato entro due ore dall'assunzione di cinoxacina per non rallentarne l'assorbimento.

Analoga interazione può verificarsi anche con prodotti contenenti ferro o con polivitaminici contenenti zinco.

In pazienti in trattamento con altri chinolonici ed un antinfiammatorio non steroideo come il fenbufen sono state osservate convulsioni. Anche studi su animali suggeriscono un aumento delle probabilità di convulsioni a seguito di tale interazione.

L'uso concomitante di chinoloni e ciclosporina ha indotto un aumento dei livelli plasmatici della ciclosporina.

AVVERTENZE SPECIALI

Episodi convulsivi: sono state riportate convulsioni nel corso del trattamento con cinoxacina, sebbene non siano state stabilite relazioni di causalità. Convulsioni, aumento della pressione intracranica e psicosi tossiche sono state riferite per altri farmaci di questa classe.

Ipersensibilità: reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente anche fatali (di tipo anafilattoide) alcune anche dopo la prima dose, sono state riferite in pazienti durante la terapia con chinolonici. Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiovascolare, perdita di coscienza, formicolio, edema della faringe o del viso, dispnea, orticaria e prurito. Soltanto pochi pazienti avevano storia di ipersensibilità. Le reazioni di tipo anafilattoide gravi richiedono un immediato trattamento con adrenalina. Possono altresì essere somministrati ossigeno, liquidi per infusione e.v., antistaminici per via endovenosa, steroidi per via endovenosa, amine vasopressorie e si dovranno mantenere pervie le vie respiratorie, se necessario anche mediante intubazione.

L'uso prolungato di antibiotici della classe dei chinolonici può causare la crescita di microorganismi non sensibili, inclusi i funghi.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

La cinoxacina può causare senso di sbandamento e sensazione di testa vuota; perciò i pazienti dovrebbero conoscere come reagiscono al farmaco, prima di guidare un'automobile od usare macchinari od essere occupati in una attività che richiede lucidità mentale o coordinazione.

POSOLOGIA, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

L'uso di UROCINOX è limitato ai pazienti adulti.

La posologia media è di 1 g al giorno (500 mg ogni 12 ore) per 7-14 giorni, fino cioè a completa remissione della sintomatologia soggettiva e negativizzazione del reperto urocolturale.

Terapia preventiva: una dose singola di 500 mg presa al momento di andare a letto.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi. I sintomi osservati dopo sovradosaggio con cinoxacina possono comprendere anoressia, nausea, vomito, diarrea e disturbo epigastrico in genere. La gravità del disturbo epigastrico e della diarrea è correlabile alla dose assunta. In alcuni pazienti sono stati osservati cefalea, sensazione di instabilità, insonnia, fotofobia, tinnito e formicolii.

Trattamento. In tutti i casi di sospetto sovradosaggio contattare il centro antiveleni. Tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio possa essere causato da più farmaci, da interazioni tra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il paziente che è andato incontro a sovradosaggio con cinoxacina dovrebbe essere mantenuto in condizioni di buona idratazione per prevenire la comparsa di cristalluria.

Garantire la pervietà delle vie aeree del paziente, la ventilazione e la perfusione.

Inoltre controllare attentamente e mantenere, entro limiti accettabili, i segni vitali, l'emogasanalisi, di elettroliti sierici, ecc.

L'assorbimento intestinale di farmaci può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o della lavanda gastrica; si consideri quindi la somministrazione di carbone attivo come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta di carbone attivo può facilitare l'eliminazione di alcuni farmaci che potrebbero essere stati assunti.

Proteggere le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico o la somministrazione di carbone attivo.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione su carbone siano vantaggiose per il paziente con sovradosaggio di cinoxacina.

EFFETTI INDESIDERATI

Sistema nervoso centrale: i più frequenti effetti collaterali sono la cefalea e le vertigini; con minore frequenza possono presentarsi insonnia, tinnito, fotofobia e formicolii. (Per altri effetti sul S.N.C. vedere la voce "Precauzioni d'impiego").

Apparato gastroenterico: sono riportati episodi di nausea, anoressia, vomito, bruciore perianale, crampi addominali e diarrea.

Ipersensibilità: sono stati descritti rash cutaneo, orticaria, edema periferico e della cavità orale e reazioni anafilattoidi. Reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente anche fatali (anafilattiche), alcune anche dopo la prima dose, sono state riferite in pazienti durante la terapia con farmaci chinolonici (vedi "Avvertenze speciali").

Reazioni cutanee: nel corso di trattamento con cinoxacina ed altri farmaci di questa classe sono stati riportati casi di eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson e rarissimi casi di necrolisi tossica epidermica.

Altre reazioni: occasionalmente sono stati osservati aumenti transitori delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, dell'azoto ureico e la riduzione della clearance della creatinina e del rapporto ematocrito/emoglobina. Sono pervenute rare segnalazioni di trombocitopenia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Comunicare al proprio medico curante o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
30.08.2012