

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REFRAIN 250 mg compresse rivestite con film REFRAIN 500 mg compresse rivestite con film Levofloxacin

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

REFRAIN compresse contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

REFRAIN 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”.

In alcune situazioni speciali, REFRAIN compresse può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l’antrace.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE REFRAIN 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 uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, 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 al seno

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 REFRAIN compresse.

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 REFRAIN”)
- 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: si deve prestare particolare attenzione se quando usa questo tipo di medicine se è nato/a con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se o sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione "Assunzione con altri medicinali")
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la *Myastenia gravis*

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

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

Mentre assume REFRAIN

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

Altri medicinali e REFRAIN compresse

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione concomitante con REFRAIN 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.
- 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 REFRAIN.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e l'indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con REFRAIN compresse è maggiore.
- ciclosporina - utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide e 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 REFRAIN. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore;

Non prenda REFRAIN compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di REFRAIN 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 REFRAIN 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 prendendo REFRAIN compresse.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" in alcuni test utilizzati in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se:

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

3. COME PRENDERE REFRAIN compresse

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

Come 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

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 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, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

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

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto REFRAIN 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

Infezioni dei seni facciali

- due compresse di REFRAIN 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di REFRAIN 500 mg una volta al giorno

Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

- due compresse di REFRAIN 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di REFRAIN 500 mg una volta al giorno

Polmonite

- due compresse di REFRAIN 250 mg una volta o due volte al giorno
- o, una compressa di REFRAIN 500 mg una volta o due volte al giorno

Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

- una o due compresse di REFRAIN 250 mg una volta al giorno
- o, mezza o una compressa di REFRAIN 500 mg una volta al giorno

Infezioni della prostata

- due compresse di REFRAIN 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di REFRAIN 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- due compresse di REFRAIN 250 mg una volta o due volte al giorno
- o, una compressa di REFRAIN 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 REFRAIN 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 REFRAIN 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 REFRAIN compresse

Non smetta di prendere REFRAIN compresse 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, REFRAIN 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 REFRAIN 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 REFRAIN e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale 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”

Altro

- eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazioni 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 diventa offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume REFRAIN, 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
- Variazione del 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 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 generale

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, sensazioni 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)
- alterazione della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre

Altri effetti indesiderati includono:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti a 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 dei globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso nel sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta a 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 o camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista
- 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, inclusi 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)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE REFRAIN COMPRESSE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare REFRAIN nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul foglio di alluminio.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 REFRAIN

Il principio attivo è levofloxacina. Ogni compressa di REFRAIN 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di REFRAIN 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti 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 REFRAIN e contenuto della confezione

Astuccio contenente un blister da 5 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI srl - Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Special Product's Line S.p.A.
Via Strada Paduni 240
03012 Anagni Frosinone
Italia

Questo Foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

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