Foglio illustrativo

PEFLACIN 400 mg/5 ml soluzione per infusione
pefloxacina

Categoria Farmacoterapeutica

Antibatterico per uso sistemico appartenente alla famiglia dei chinoloni.

Indicazioni Terapeutiche

Peflacin è indicato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie e delle vie respiratorie sostenute da germi sensibili alla pefloxacina.

Controindicazioni

Pefloxacina è controindicata:
- nei bambini o negli adolescenti durante la fase di crescita (a causa del rischio di insorgenza di gravi artropatie, soprattutto alle grandi articolazioni)
- nei pazienti con insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- in presenza di ipersensibilità alla pefloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere "Composizione") o ad altri chinoloni
- nei pazienti con precedenti per lesioni ai tendini indotte dai chinoloni (vedere Precauzioni d'uso", "Avvertenze speciali" "e "Effetti indesiderati"),
- durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Precauzioni d'Uso

Insufficienza epatica
La posologia deve essere opportunamente ridotta nei soggetti con insufficienza epatica

Sistema muscolo-scheletrico
All'inizio della terapia con pefloxacina, specialmente nei pazienti a rischio, si raccomanda di porre attenzione al dolore o all'edema in corrispondenza del tendine di Achille. Se si dovessero verificare questi segni la somministrazione di pefloxacina deve essere sospesa, i tendini coinvolti devono essere messi a riposo e supportati mediante utilizzo di appositi tutori, anche se il danno è unilaterale. Si raccomanda una visita specialistica. La guarigione delle patologie tendinee può richiedere un lungo periodo e sono possibili sequele (vedere paragrafi "Controindicazioni", "Avvertenze speciali", "Interazioni" e "Effetti indesiderati").

Pefloxacina deve essere usata con cautela in pazienti con miastenia grave (vedere "Effetti indesiderati").

Sistema nervoso
Pefloxacina deve essere usata con cautela in pazienti con convulsioni all'anamnesi o con altri fattori predisponenti alle convulsioni (vedere "Effetti indesiderati").

In pazienti che assumono fluorochinoloni, inclusa la pefloxacina, è stata segnalata neuropatia periferica sensoriale o sensomotoria, che può insorgere rapidamente. Se il paziente presenta sintomi da

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

neuropatia il trattamento con pefloxacina deve essere interrotto per prevenire lo sviluppo di una condizione irreversibile (vedere "Effetti indesiderati").

Pefloxacina deve essere usata con cautela in pazienti anziani, in caso di scarsa irrorazione cerebrale, alterazioni della struttura cerebrale o ictus.

Patologie cardiache
Alcune altre sostanze della classe dei fluorochinoloni sono state associate a casi di prolungamento dell'intervallo QT

Disglicemia
Come per tutti i chinoloni, durante il trattamento con pefloxacina può verificarsi disglicemia. E' stata segnalata ipoglicemia, solitamente in pazienti diabetici che sono in trattamento concomitante con ipoglicemizzanti orali (ad esempio glibenclamide) o con insulina. Si raccomanda di monitorare attentamente la glicemia in questi pazienti diabetici.

Carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
Sono state segnalate reazioni emolitiche in pazienti con carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi trattati con fluorochinoloni. Anche se non sono stati segnalati casi di emolisi con pefloxacina, l'uso di questo antibiotico deve essere evitato in questi pazienti e, se disponibile, si raccomanda l'uso di un'alternativa terapeutica. Se è richiesta la prescrizione di questo medicinale, si deve monitorare l'eventuale comparsa di emolisi.

Eccipienti
Peflacin 400 mg/5 ml soluzione per infusione contiene 15,3 mg di sodio ascorbato, corrispondenti a 1,8 mg di sodio per fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Come per tutti gli antibiotici e gli antibatterici, una terapia ottimale richiede l'accertamento microbiologico della sensibilità del germe. In particolare, tenuto conto dell'incostante sensibilità alla pefloxacina di streptococchi e pneumococchi il prodotto non andrà prerscritto nelle infezioni delle vie respiratorie in assenza di precisi accertamenti batteriologici.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Corticosteroidi
Dato il rischio di tendinite, la co-somministrazione di pefloxacina e corticosteroidi deve essere evitata (vedere "Avvertenze speciali").

Teofillina
La somministrazione concomitante di pefloxacina e teofillina può causare un lieve aumento della concentrazione plasmatica di teofillina. Questo può portare a effetti indesiderati indotti dalla teofillina che raramente possono essere pericolosi per la vita o fatali. Durante la co-somministrazione, si devono monitorare le concentrazioni sieriche di teofillina, e si deve ridurre la dose (o il dosaggio) di teofillina secondo necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Formazione di complessi chelati
L'assorbimento di pefloxacina risulta significativamente ridotto quando Peflacin compresse viene somministrato in concomitanza con sali di ferro, antiacidi contenenti magnesio o alluminio o didanosina (solo formulazioni di didanosina contenenti tamponi di alluminio o magnesio). Si raccomanda pertanto che Peflacin venga assunto almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di preparazioni contenenti cationi bivalenti o trivalenti, come i sali di ferro o gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio, o didanosina (solo formulazioni di didanosina contenenti tamponi di alluminio o magnesio). Non è stata osservata alcuna interazione con il carbonato di calcio.

Anticoagulanti orali
La somministrazione concomitante di pefloxacina e warfarin può aumentarne gli effetti anticoagulanti. Vi sono state molte segnalazioni di aumento dell'attività anticoagulante in pazienti in terapia antibatterica, inclusi i fluorochinoloni. Il rischio può variare in rapporto all'infezione in atto, l'età e lo stato generale del paziente cosicchè il contributo del fluorochinolone all'aumento dell'INR (rapporto internazionale normalizzato) è difficile da valutare. Si raccomanda un monitoraggio frequente dell'INR durante e poco dopo la co-somministrazione di pefloxacina con un anticoagulante orale.

Antivitamina K
Il tempo di protrombina deve essere attentamente monitorato in caso di uso concomitante di pefloxacina e antivitamina K.

Farmaci che notoriamente prolungano l'intervallo QT
Pefloxacina, come altri fluorochinoloni, deve essere usata con cautela in pazienti che ricevono farmaci che notoriamente prolungano l'intervallo QT (es. antiaritmici di Classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi) (vedere "Precauzioni d'uso").

Avvertenze Speciali

Fotosensibilità
Pefloxacina può causare reazioni di fotosensibilità. I pazienti devono essere informati di evitare l'esposizione alla luce solare diretta o ai raggi U.V. durante la terapia e fino a 4 giorni dopo la fine del trattamento. In alternativa si raccomanda l'impiego di abiti protettivi o di filtri solari (con un alto grado di protezione UV).

Sistema muscolo-scheletrico
Si può verificare tendinite che può portare a rottura del tendine, in particolare al tendine di Achille, e più frequentemente nei pazienti anziani. Questa tendinite, a volte bilaterale, si può verificare già nelle prime 48 ore dall'inizio della terapia ed è stata riportata fino a diversi mesi dopo la fine del trattamento.,Il trattamento a lungo termine con corticosteroide può essere un fattore predisponente alla rottura dei tendini.
Per limitare il rischio di tendinopatia, si raccomanda di:
- trattare i pazienti anziani dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio. In questi pazienti può essere possibile limitare il rischio dimezzando la dose
- Evitare il trattamento con pefloxacina in pazienti con un'anamnesi di tendinite, in trattamento con corticosteroidi o che praticano una intensa attività fisica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Il rischio di rottura dei tendini è maggiore nella fase precoce della deambulazione di pazienti costretti a letto.

Sistema gastrointestinale
Diarrea, in particolare se grave, persistente e/o con sanguinamento, durante o dopo la terapia (anche diverse settimane dopo la terapia) con Peflacin può essere sintomatica della malattia da *Clostridium difficile* (CDAD). La severità della CDAD può variare in un range da lieve a pericolosa per la vita; la forma più grave è la colite pseudomembranosa (vedere "Effetti indesiderati"). E' pertanto importante prendere in considerazione questa diagnosi nei pazienti che sviluppano diarrea severa durante o dopo il trattamento con Peflacin. In caso di CDAD sospetta o confermata, deve essere interrotta immediatamente la terapia con Peflacin e devono essere adottate immediatamente appropriate misure terapeutiche.
In questo contesto clinico i farmaci che inibiscono la peristalsi sono controindicati.

Patologie della vista
Se la vista diventa compromessa o se si verifica qualsiasi effetto sugli occhi, si deve consultare immediatamente un medico oculista.

Ipersensibilità
In seguito a trattamento con pefloxacina possono verificarsi reazioni allergiche e di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche (vedere "Effetti indesiderati"), che possono essere potenzialmente pericolose per la vita. Se si verificano tali reazioni, la terapia con pefloxacina deve essere interrotta ed è richiesto un adeguato trattamento terapeutico.

Resistenza
Come con altri antibiotici, l'uso di pefloxacina, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di resistenza con crescita di organismi non sensibili. E' essenziale la valutazione ripetuta delle condizioni del paziente. Se si verificano infezioni secondarie in corso di terapia, vanno adottate le opportune misure.

Interferenza con le analisi di laboratorio
Nei pazienti trattati con pefloxacina, la determinazione degli oppiacei nelle urine può dare risultati falso-positivi. Per confermare la positività può essere necessario eseguire l'analisi con metodi più specifici.

La pefloxacina non interferisce con il dosaggio della glicosuria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Peflacin può alterare la capacità di reazione anche se usato a dosaggio normale, in maniera tale da influenzare la guida di veicoli e l'uso di macchinari. Ciò vale in particolare modo con l'assunzione contemporanea di alcool.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Vi sono dati limitati sull'uso di pefloxacina in donne in gravidanza. Gli studi sull'animale non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti pericolosi di tossicità riproduttiva. In bambini trattati con chinoloni sono stati osservati danni alle

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

articolazioni, ma non sono stati segnalati casi di patologie articolari secondarie all'esposizione in utero.
A scopo cautelativo, è preferibile evitare l'uso di pefloxacina in gravidanza.

Allattamento
Pefloxacina è escreta nel latte materno in quantità considerevole (75% della concentrazione sierica).
Per il potenziale rischio di danni articolari, si deve interrompere l'allattamento con latte materno durante il trattamento con pefloxacina.

Dose, Modo e Tempo di Somministrazione

L'uso del prodotto è riservato al trattamento di pazienti adulti.

La pefloxacina è attiva alla posologia giornaliera di 800 mg.

Una fiala da 400 mg per infusione endovenosa lenta della durata di un'ora in 250 ml di soluzione glucosata al 5 % da ripetere due volte al giorno, ogni 12 ore.
Per ottenere più rapidamente elevate concentrazioni ematiche, è possibile impiegare una prima dose di attacco di 800 mg.

Il mesilato di pefloxacina precipita con la maggior parte degli anioni minerali (cloruri, fosfato, solfato, tungstato in mezzo acido). Per il suo impiego in infusione venosa non devono essere utilizzate soluzioni contenenti tali ioni liberi, e in particolare non è adatta la soluzione fisiologica; devono invece essere impiegate soluzioni glucosate o soluzioni di mannitolo.

Si raccomanda di preparare la soluzione per l'infusione immediatamente prima del suo utilizzo e di conservarla al riparo della luce.

Pazienti con grave insufficienza epatica o riduzione del flusso ematico del fegato: la posologia quotidiana deve essere adattata caso per caso, aumentando l'intervallo fra le singole somministrazioni. In particolare per la preparazione iniettabile viene suggerita una dose di 8 mg/kg infusi per via endovenosa in un'ora:
- 2 volte al giorno in assenza di ittero e ascite
- 1 volta al giorno in caso di ittero
- ogni 36 ore in presenza di ascite
- ogni 48 ore in presenza sia di ascite sia di ittero.

Sovradosaggio
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Peflacin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio acuto il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo medico e deve essere fornita terapia di supporto.
L'emodialisi non è efficace.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Peflacin, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti Indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Come tutti i medicinali, Peflacin può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le informazioni sulla frequenza degli eventi avversi sono riconducibili a studi clinici (inclusi quelli di letteratura).
Gli effetti indesiderati più frequenti osservati con pefloxacina sono stati insonnia, gastralgia, nausea, vomito, orticaria, artralgie e mialgie. Gli effetti più gravi includevano: pancitopenia, shock anafilattico, convulsioni, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, peggioramento della miastenia gravis, rottura del tendine e insufficienza renale acuta.

Classificazione per sistemi e organi	**Comune (≥1/100, <1/10)**	**Non comune (≥1/1.000, <1/100)**	**Raro (≥1/10.000, <1/1.000)**	**Molto raro (<1/10.000)**	**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
Patologie del sistema emolinfopoietico		Eosinofilia.	Trombocitopenia		Anemia Leucopenia Pancitopenia
Disturbi del sistema immunitario					Angioedema Shock anafilattico (vedere "Avvertenze speciali")

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema nervoso	Insonnia	Capogiri Cefalea	Allucinazioni Irritabilità		Stato confusionale Convulsioni (vedere "Precauzioni d'uso") Disorientamento Ipertensione intracranica (soprattutto in pazienti giovani dopo esposizione prolungata alla pefloxacina, con esito favorevole in molti casi dopo interruzione della terapia e con trattamento adeguato) Mioclonie Incubi Parestesie Neuropatia periferica sensomotoria o sensoriale (vedere "Precauzioni d'uso"), Peggioramento di miastenia (vedere "Precauzioni d'uso").
Patologie gastrointestinali	Gastralgia Nausea Vomito	Diarrea	Colite pseudomembranosa (vedere "Avvertenze speciali")		
Patologie epatobiliari			Aumento delle transaminasi, fosfatasi alcalina, bilirubina ematica		

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria	Reazioni di fotosensibilità (vedere "Avvertenze speciali")	Eritema Prurito		Porpora vascolare Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Sindome di Lyell
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Artralgie Mialgie				Tendinite Rottura del tendine (sono possibili lunghi tempi di guarigione o sequele delle patologie tendinee) (vedere "Controindicazioni", "Precauzioni d'uso" e "Avvertenze speciali") Versamenti articolari
Patologie renali ed urinarie				Insufficienza renale acuta	

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

Scadenza e Conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Conservazione: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Si raccomanda di preparare la soluzione per l'infusione immediatamente prima del suo utilizzo e di conservarla al riparo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Una fiala contiene:

Principio attivo: Pefloxacina mesilato 558,5 mg pari a pefloxacina base 400 mg

Eccipienti: Sodio ascorbato, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma Farmaceutica e Contenuto

Soluzione per infusione. Astuccio di 1 fiala.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Haupt Pharma Livron
rue Comte de Sinard, 1
26250 Livron-Sur-Drome (F)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Foglio illustrativo

PEFLACIN 400 mg compresse rivestite
pefloxacina

Categoria Farmacoterapeutica

Antibatterico per uso sistemico appartenente alla famiglia dei chinoloni.

Indicazioni Terapeutiche

Peflacin è indicato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie e delle vie respiratorie sostenute da germi sensibili alla pefloxacina.

Controindicazioni

Pefloxacina è controindicata:
- nei bambini o negli adolescenti durante la fase di crescita (a causa del rischio di insorgenza di gravi artropatie, soprattutto alle grandi articolazioni)
- nei pazienti con insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- in presenza di ipersensibilità alla pefloxacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere "Composizione") o ad altri chinoloni
- nei pazienti con precedenti per lesioni ai tendini indotte dai chinoloni_(vedere "Avvertenze speciali", "Precauzioni d'uso" e "Effetti indesiderati"),
- durante la gravidanza e durante l'allattamento
- in pazienti con allergia al frumento (diversa dalla celiachia)

Precauzioni d'Uso

Insufficienza epatica
La posologia deve essere opportunamente ridotta nei soggetti con insufficienza epatica

Sistema muscolo-scheletrico
All'inizio della terapia con pefloxacina, specialmente nei pazienti a rischio, si raccomanda di porre attenzione al dolore o all'edema in corrispondenza del tendine di Achille. Se si dovessero verificare questi segni la somministrazione di pefloxacina deve essere sospesa, i tendini coinvolti devono essere messi a riposo e supportati mediante utilizzo di appositi tutori, anche se il danno è unilaterale. Si raccomanda una visita specialistica. La guarigione delle patologie tendinee può richiedere un lungo periodo e sono possibili sequele (vedere paragrafi "Controindicazioni", "Avvertenze speciali", "Interazioni" e "Effetti indesiderati").

Pefloxacina deve essere usata con cautela in pazienti con miastenia grave (vedere "Effetti indesiderati").

Sistema nervoso
Pefloxacina deve essere usata con cautela in pazienti con convulsioni all'anamnesi o con altri fattori predisponenti alle convulsioni (vedere "Effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

In pazienti che assumono fluorochinoloni, inclusa la pefloxacina, è stata segnalata neuropatia periferica sensoriale o sensomotoria, che può insorgere rapidamente. Se il paziente presenta sintomi da neuropatia, il trattamento con pefloxacina deve essere interrotto per prevenire lo sviluppo di una situazione irreversibile (vedere "Effetti indesiderati").

Pefloxacina deve essere usata con cautela in pazienti anziani, in caso di scarsa irrorazione cerebrale, alterazioni della struttura cerebrale o ictus.

Patologie cardiache
Alcune altre sostanze della classe dei fluorochinoloni sono state associate a casi di prolungamento dell'intervallo QT

Disglicemia
Come per tutti i chinoloni, durante il trattamento con pefloxacina può verificarsi disglicemia. E' stata segnalata ipoglicemia, solitamente in pazienti diabetici che sono in trattamento concomitante con ipoglicemizzanti orali (ad esempio glibenclamide) o con insulina. Si raccomanda di monitorare attentamente la glicemia in questi pazienti diabetici.

Carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
Sono state segnalate reazioni emolitiche in pazienti con carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi trattati con fluorochinoloni. Anche se non sono stati segnalati casi di emolisi con pefloxacina, l'uso di questo antibiotico deve essere evitato in questi pazienti e, se disponibile, si raccomanda l'uso di un'alternativa terapeutica. Se è richiesta la prescrizione di questo medicinale, si deve monitorare l'eventuale comparsa di emolisi.
.

Peflacin 400 mg compresse rivestite contiene 160 mg di amido di frumento. Questo medicinale può essere assunto da persone affette da morbo celiaco. L'amido di frumento può contenere glutine, ma solo in tracce, ed è quindi considerato sicuro per le persone affette da morbo celiaco.

Come per tutti gli antibiotici e gli antibatterici, una terapia ottimale richiede l'accertamento microbiologico della sensibilità del germe. In particolare, tenuto conto dell'incostante sensibilità alla pefloxacina di streptococchi e pneumococchi il prodotto non andrà prescritto nelle infezioni delle vie respiratorie in assenza di precisi accertamenti batteriologici.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Corticosteroidi
Dato il rischio di tendinite, la co-somministrazione di pefloxacina e corticosteroidi deve essere evitata (vedere "Avvertenze speciali").

Teofillina
La somministrazione concomitante di pefloxacina e teofillina può causare un lieve aumento della concentrazione plasmatica di teofillina. Questo può portare a effetti indesiderati indotti dalla teofillina che raramente possono essere pericolosi per la vita o fatali. Durante la co-somministrazione, si devono monitorare le concentrazioni sieriche di teofillina, e si deve ridurre la dose (o il dosaggio) di teofillina secondo necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Formazione di complessi chelati
L'assorbimento di pefloxacina risulta significativamente ridotto quando Peflacin compresse viene somministrato in concomitanza con sali di ferro, antiacidi contenenti magnesio o alluminio o didanosina (solo formulazioni di didanosina contenenti tamponi di alluminio o magnesio). Si raccomanda pertanto che Peflacin venga assunto almeno 2 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di preparazioni contenenti cationi bivalenti o trivalenti, come i sali di ferro o gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio, o didanosina (solo formulazioni di didanosina contenenti tamponi di alluminio o magnesio). Non è stata osservata alcuna interazione con il carbonato di calcio.

Anticoagulanti orali
La somministrazione concomitante di pefloxacina e warfarin può aumentarne gli effetti anticoagulanti. Vi sono state molte segnalazioni di aumento dell'attività anticoagulante in pazienti in terapia antibatterica, inclusi i fluorochinoloni. Il rischio può variare in rapporto all'infezione in atto, l'età e lo stato generale del paziente cosicchè il contributo del fluorochinolone all'aumento dell'INR (rapporto internazionale normalizzato) è difficile da valutare. Si raccomanda un monitoraggio frequente dell'INR durante e poco dopo la co-somministrazione di pefloxacina con un anticoagulante orale.

Antivitamina K
Il tempo di protrombina deve essere attentamente monitorato in caso di uso concomitante di pefloxacina e antivitamina K.

Farmaci che notoriamente prolungano l'intervallo QT
Pefloxacina, come altri fluorochinoloni, deve essere usata con cautela in pazienti che ricevono farmaci che notoriamente prolungano l'intervallo QT (es. antiaritmici di Classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi) (vedere "Precauzioni d'uso").

Avvertenze Speciali

Fotosensibilità
Pefloxacina può causare reazioni di fotosensibilità. I pazienti devono essere informati di evitare l'esposizione alla luce solare diretta o ai raggi U.V. durante la terapia e fino a 4 giorni dopo la fine del trattamento. In alternativa si raccomanda l'impiego di abiti protettivi o di filtri solari (con alto grado di protezione UV).

Sistema muscolo-scheletrico
Si può verificare tendinite che può portare a rottura del tendine, in particolare al tendine di Achille, e più frequentemente nei pazienti anziani. Questa tendinite, a volte bilaterale, si può verificare già nelle prime 48 ore dall'inizio della terapia ed è stata riportata fino a diversi mesi dopo la fine del trattamento.,Il trattamento a lungo termine con corticosteroide può essere un fattore predisponente alla rottura dei tendini.
Per limitare il rischio di tendinopatia, si raccomanda di:
- trattare i pazienti anziani dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio. In questi pazienti può essere possibile limitare il rischio dimezzando la dose.
- Evitare il trattamento con pefloxacina in pazienti con un'anamnesi di tendinite, in trattamento con corticosteroidi o che praticano una intensa attività fisica.

Il rischio di rottura dei tendini è maggiore nella fase precoce della deambulazione di pazienti costretti a letto.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Sistema gastrointestinale
Diarrea, in particolare se grave, persistente e/o con sanguinamento, durante o dopo la terapia (anche diverse settimane dopo la terapia) con Peflacin può essere sintomatica della malattia da *Clostridium difficile* (CDAD). La severità della CDAD può variare da grado lieve a pericolosa per la vita; la forma più grave è la colite pseudomembranosa (vedere "effetti indesiderati"). E' pertanto importante prendere in considerazione questa diagnosi nei pazienti che sviluppano diarrea severa durante o dopo il trattamento con Peflacin. In caso di CDAD sospetta o confermata, deve essere interrotta immediatamente la terapia con Peflacin e devono essere adottate immediatamente appropriate misure terapeutiche.
In questo contesto clinico i farmaci che inibiscono la peristalsi sono controindicati.

Patologie della vista
Se la vista diventa compromessa o se si verifica qualsiasi effetto sugli occhi, si deve consultare immediatamente un medico oculista.

Ipersensibilità
In seguito a trattamento con pefloxacina possono verificarsi reazioni allergiche e di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche (vedere "Effetti indesiderati"), che possono essere potenzialmente pericolose per la vita. Se si verificano tali reazioni, la terapia con pefloxacina deve essere interrotta ed è richiesto un adeguato trattamento terapeutico.

Resistenza
Come con altri antibiotici, l'uso di pefloxacina, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di resistenza con crescita di organismi non sensibili. E' essenziale la valutazione ripetuta delle condizioni del paziente. Se si verificano infezioni secondarie in corso di terapia, devono essere adottate le opportune misure.

Interferenza con le analisi di laboratorio
Nei pazienti trattati con pefloxacina, la determinazione degli oppiacei nelle urine può dare risultati falso-positivi. Per confermare la positività può essere necessario eseguire l'analisi con metodi più specifici.

La pefloxacina non interferisce con il dosaggio della glicosuria.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Peflacin può alterare la capacità di reazione anche se usato a dosaggio normale, in maniera tale da influenzare la guida di veicoli e l'uso di macchinari. Ciò vale in particolare modo con l'assunzione contemporanea di alcool.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Vi sono dati limitati sull'uso di pefloxacina in donne in gravidanza. Gli studi sull'animale non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti pericolosi di tossicità riproduttiva . In bambini trattati con chinoloni sono stati osservati danni alle articolazioni, ma non sono stati segnalati casi di patologie articolari secondarie all'esposizione in utero.
A scopo cautelativo, è preferibile evitare l'uso di pefloxacina in gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Allattamento
Pefloxacina è escreta nel latte materno in quantità considerevole (75% della concentrazione sierica).
Per il potenziale rischio di danni articolari, si deve interrompere l'allattamento con latte materno durante il trattamento con pefloxacina.

Dose, Modo e Tempo di Somministrazione

L'uso del prodotto è riservato al trattamento di pazienti adulti.

La pefloxacina è attiva alla posologia giornaliera di 800 mg.

Possono essere adottati i seguenti schemi terapeutici: 2 compresse, una al mattino ed una alla sera, ai pasti; oppure 2 compresse insieme, come dose d'attacco per ottenere più rapidamente elevate concentrazioni ematiche, seguite da 1 somministrazione ogni 12 ore.

In particolare, nella cistite non complicata della donna e nell'uretrite gonococcica dell'uomo, due compresse sole in un'unica somministrazione durante un pasto.

Questo medicinale può essere assunto da persone affette da morbo celiaco.

Pazienti con grave insufficienza epatica o riduzione del flusso ematico del fegato: la posologia quotidiana deve essere adattata caso per caso, aumentando l'intervallo fra le singole somministrazioni.

Sovradosaggio

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Peflacin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio acuto il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo medico e deve essere fornita terapia di supporto.
L'emodialisi non è efficace.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Peflacin, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti Indesiderati

Come tutti i medicinali, Peflacin può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le informazioni sulla frequenza degli eventi avversi derivano da studi clinici (inclusa la letteratura).
Gli effetti indesiderati più comuni osservati con pefloxacina sono stati insonnia, gastralgia, nausea, vomito, orticaria, artralgie e mialgie. Gli effetti più gravi includevano: pancitopenia, shock anafilattico, convulsioni, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, peggioramento della miastenia gravis, rottura del tendine e insufficienza renale acuta.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico		Eosinofilia.	Trombocitopenia		Anemia Leucopenia Pancitopenia
Disturbi del sistema immunitario					Angioedema Shock anafilattico (vedere "Avvertenze speciali")
Patologie del sistema nervoso	Insonnia	Capogiri Cefalea	Allucinazioni Irritabilità		Stato confusionale Convulsioni (vedere "Precauzioni d'uso") Disorientamento Ipertensione intracranica (soprattutto in pazienti giovani dopo esposizione prolungata alla pefloxacina, con esito favorevole in molti casi dopo interruzione della terapia e con trattamento adeguato) Mioclonie Incubi Parestesie Neuropatia periferica sensomotoria o sensoriale (vedere "Precauzioni d'uso"), Peggioramento di miastenia (vedere "Precauzioni d'uso").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie gastrointestinali	Gastralgia Nausea Vomito	Diarrea	Colite pseudomembranosa (vedere "Avvertenze speciali")		
Patologie epatobiliari			Aumento delle transaminasi, fosfatasi alcalina, bilirubina ematica		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria	Reazioni di fotosensibilità (vedere "Avvertenze speciali")	Eritema Prurito		Porpora vascolare Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Sindome di Lyell
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Artralgie Mialgie				Tendinite Rottura del tendine (sono possibili lunghi tempi di guarigione o sequele delle patologie tendinee) (vedere "Controindicazioni", "Precauzioni d'uso"e "Avvertenze speciali") Versamenti articolari
Patologie renali ed urinarie				Insufficienza renale acuta	

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Scadenza e Conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Conservazione: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Una compressa contiene:

Principio attivo: pefloxacina mesilato 558,5 mg pari a pefloxacina base anidra 400 mg

Eccipienti: amido, talco, gelatina, magnesio stearato, ipromellosa, etilcellulosa, sodio carbossimetilamido, dibutile sebacato, titanio diossido, macrogol 6000.

Forma Farmaceutica e Contenuto

Compresse rivestite per uso orale. Astuccio di 2 compresse da 400 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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