FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONOS "200 mg compresse rivestite"
Rufloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è MONOS e a cosa serve

MONOS contiene il principio attivo Rufloxacina.
La Rufloxacina è un antibiotico appartenente alla categoria dei fluorochinoloni, antibiotici che agiscono contro alcuni tipi di germi.
MONOS è indicato nel trattamento dell'infezione acuta in caso di una malattia delle vie respiratorie chiamata bronco pneumopatia cronica ostruttiva, che comprende anche la bronchite cronica, e nel trattamento dell'infezione acuta della vescica (cistite acuta non complicata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONOS

Non usi MONOS
- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale MONOS(elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro farmaco della classe dei chinoloni
- Se soffre di crisi epilettiche o se ha avuto in passato episodi di convulsioni: in tal caso infatti è controindicato assumere qualsiasi farmaco della classe dei fluorochinoloni
- Se ha avuto in passato episodi di danno a carico dei tendini dopo aver assunto un farmaco della classe dei chinoloni.
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno
- Se il paziente da trattare è un bambino o un soggetto giovane con sviluppo scheletrico incompleto.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso MONOS, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MONOS
- Se ha avuto in passato patologie dei tendini (tendinopatie) dovute all'assunzione di farmaci della classe dei fluorochinoloni.
- Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale) poiché MONOS, come gli altri fluorochinoloni, viene eliminato soprattutto per via renale.
- Se soffre di gravi problemi al fegato (danno epatico).
- Se soffre di problemi nervosi (alterazioni del sistema nervoso centrale).
- Se ha patologie del cuore (patologie cardiache) o se in passato da avuto disturbi del ritmo cardiaco.
- 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 ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta 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 vascolare, 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).
- Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

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

Sospenda il trattamento con MONOS e informi immediatamente il medico:
- se si dovesse manifestare diarrea grave e persistente, durante o dopo la terapia, perché va presa in considerazione la possibilità di una grave infiammazione dell'intestino (colite pseudo membranosa).

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso MONOS, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

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 manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto MONOS, 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.

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi
Durante il trattamento con MONOS è opportuno non esporsi alla radiazione solare diretta o ad irradiazioni con raggi UVA (lampade abbronzanti) poiché potrebbero verificarsi danni alla pelle (fenomeno di sensibilizzazione)

L'uso prolungato del prodotto, così come con altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili all'effetto di MONOS, inclusi i funghi: in tal caso rivolgersi al medico per avere consiglio sulla terapia da seguire.

Se la sua vista dovesse abbassarsi o se comparissero improvvisi problemi agli occhi, consulti un medico oculista immediatamente.

Altri medicinali e MONOS
Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- Farmaci per l'acidità gastrica (Antiacidi) a base di idrossido di alluminio o di magnesio: tali farmaci 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 MONOS
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Assunzione di MONOS con cibi e bevande
MONOS non ha influenza sull'eliminazione di caffeina: è bene comunque in soggetti sensibili ridurre il consumo di sostanze che contengono teofillina e suoi derivati (come tè e caffè) e chiedere parere al medico per effettuare eventuali analisi e monitorare la concentrazione di tale sostanza nel sangue.

MONOS contiene LATTOSIO
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza ed allattamento
Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego ed in particolare non potendosi escludere la possibilità di danni alle articolazioni (cartilagini articolari) negli organismi non ancora sviluppati, MONOS non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza né durante l'allattamento.

Bambini e adolescenti
Non ci sono dati di sicurezza sull'utilizzo di MONOS in bambini ed adolescenti sotto i 18 anni: non potendo escludere la possibilità di danni alle articolazioni (cartilagini articolari) non deve essere somministrato ai pazienti in età pediatrica e comunque nei soggetti giovani con incompleta formazione delle ossa (sviluppo scheletrico).

Anziani
MONOS va usato con cautela nei pazienti anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
MONOS 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.

3. Come prendere MONOS

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

Dose, modo e tempo di somministrazione
MONOS, per le sue caratteristiche deve essere assunto in un'unica somministrazione giornaliera.
La dose 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 e al decorso della malattia: in genere sono sufficienti da 5 a 10 giorni di terapia.

Per il trattamento della cistite non complicata è sufficiente una singola dose di 400 mg di MONOS (2 compresse prese insieme una sola volta).

In caso di problemi alla funzionalità dei reni e del fegato, il medico stabilirà se è necessario modificare la dose.

Se assume più MONOS di quanto deve
Se ha preso più MONOS di quanto deve contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di assumere MONOS
Non usi una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con MONOS
Consulti il medico prima di interrompere la terapia.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali MONOS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati osservati con maggior frequenza negli studi clinici sono stati:

- dolore alla bocca dello stomaco (epigastralgia), nausea, bruciore allo stomaco (pirosi), difficoltà a digerire (dispepsia), diarrea, vomito
- mal di testa (cefalea), agitazione, ansia, vertigini, insonnia, tremori, stanchezza
- manifestazioni a carico della pelle (esantema, orticaria, eritema, eruzioni) e prurito.
- reazioni allergiche gravi (anafilattoidi), caratterizzate da gonfiore (edema) della lingua, gonfiore (edema) della glottide, difficoltà a respirare (dispnea), grave abbassamento della pressione (ipotensione arteriosa fino allo shock).

Gli effetti indesiderati osservati con minor frequenza sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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

bocca secca, formazione di gas intestinali (flatulenza), perdita della sensibilità di una parte del corpo caratterizzata da formicolio (parestesie), confusione, allucinazioni, ronzio auricolari alle orecchie, sudorazione, dolori muscolari e sensibilità cutanea ai raggi solari (fotosensibilizzazione).

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONOS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MONOS
Principio attivo: Rufloxacina cloridrato mg 200.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400.

Descrizione dell' aspetto di MONOS e contenuto della confezione
Astuccio di 6 compresse rivestite con film da 200 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
LANOVA FARMACEUTICI S.r.l. – Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma

Su Licenza MEDIOLANUM Farmaceutici S.p.A

PRODUTTORE
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A
Strada Paduni n° 240 03012Anagni (FR)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).