FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KINOX 250 mg compresse rivestite con film
KINOX 500 mg compresse rivestite con film
KINOX 750 mg compresse rivestite con film

Ciprofloxacina

Medicinale equivalente

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 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. Cos'è KINOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KINOX
3. Come prendere KINOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KINOX
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. COS'È KINOX E A COSA SERVE

KINOX è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti
KINOX si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
• infezioni delle vie respiratorie
• infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
• infezioni delle vie urinarie
• infezioni dei testicoli
• infezioni degli organi genitali nelle donne
• infezioni gastrointestinali e intraddominali
• infezioni della pelle e dei tessuti molli
• infezioni delle ossa e delle articolazioni
• per curare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

• per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
• per prevenire infezioni causate dal batterio *Neisseria meningitidis*
• esposizione all'inalazione di spore di antrace

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a KINOX.

Bambini e adolescenti
KINOX si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:
• infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
• infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
• esposizione all'inalazione di spore di antrace

KINOX può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

2.COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KINOX

Non prenda KINOX se:
• è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di KINOX (vedere paragrafo 6)
• prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Assunzione di KINOX con altri medicinali**)**

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso KINOX, 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 prendere usare KINOX.
In particolare se:
• ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
• soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
• ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come KINOX
• soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
• ha sofferto di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie
- 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)
- è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia utilizzando ciprofloxacina

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- Se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- Se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta di dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad. Esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune] o se è affetto da patologie vascolari quali arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Bechet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.
- Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato 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).

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale il medico potrà prescriverle un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non ci sono sintomi di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Mentre prende KINOX
Informi immediatamente il medico se **durante l'assunzione di KINOX** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con KINOX.

• **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa il trattamento con KINOX e contatti immediatamente il medico.**

• **Quando prende questo medicinale** 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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con KINOX. 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 KINOX, 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.

• Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con KINOX e contatti immediatamente il medico.

• Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende KINOX. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con KINOX. In tal caso, interrompa il trattamento con KINOX e contatti immediatamente il medico.
•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 KINOX e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente

Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo

• Durante il trattamento con antibiotici, compreso KINOX, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di KINOX, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali e contatti il medico.
• Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo KINOX se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
• KINOX può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, interrompa l'assunzione di KINOX e contatti immediatamente il medico.
• KINOX può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.
• Informi il medico se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

• Durante l'assunzione di KINOX la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
• Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso KINOX, 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, 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 KINOX, 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.

Altri medicinali e KINOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non prenda KINOX insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non prenda KINOX").

I seguenti medicinali interagiscono con KINOX nell'organismo.
Prendere KINOX insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico ed aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

Informi il medico se sta prendendo:
- Antagonisti della vitamina K (es: warfarin) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- metoclopramide (per la nausea e il vomito)
- ciclosporina (per problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)

glibenclamide (per il diabete)

KINOX può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, la neuropatia diabetica o l'incontinenza)
- lidocaina (per problemi cardiaci o per uso anestetico)
- sildenafil (per la disfunzione erettile o la pressione alta del sangue)
- agomelatina,
- zolpidem

Certi medicinali **riducono** l'effetto di KINOX. Informi il medico se prende o intende prendere:
- antiacidi
- omeprazolo
- supplementi minerali
- sucralfato
- un chelante polimerico del fosfato (ad es. sevelamer)
- medicinali o integratori contenenti calcio, magnesio, alluminio o ferro

Se questi preparati sono essenziali, prenda KINOX circa due ore prima della loro assunzione, o non prima di quattro ore dopo.

Assunzione di KINOX con cibi e bevande
A meno che non prenda KINOX durante i pasti, non mangi o beva latticini (come latte o yogurt) o bevande addizionate di calcio quando prende le compresse, perché possono interferire con l'assorbimento del principio attivo.

Gravidanza e allattamento
E' preferibile evitare l'uso di KINOX durante la gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza.

Non prenda KINOX durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KINOX può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a KINOX prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

3. COME PRENDERE KINOX

Il medico le spiegherà esattamente quanto KINOX deve prendere, con quale frequenza e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi. Prenda sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro su quante compresse prendere e su come prendere KINOX.

A. Ingoi le compresse con liquido abbondante. Non mastichi le compresse perché hanno un sapore sgradevole.
B. Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora ogni giorno.
C. Può prendere le compresse all'ora dei pasti o nell'intervallo tra questi. Il calcio assunto durante i pasti non influenza in modo significativo l'assorbimento. Tuttavia, **non** prenda KINOX compresse con latticini come latte o yogurt o con succhi di frutta addizionati di minerali (ad es. succo d'arancia addizionato di calcio).

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con KINOX.

Se prende più KINOX di quanto deve

- Se prende più della dose prescritta, consulti immediatamente il medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la scatola da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere KINOX

- Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Si assicuri di completare il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con KINOX

- E' importante che **completi il ciclo di trattamento** anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- nausea, diarrea
- dolori articolari nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, disturbi del gusto
- vomito, dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi e/o bilirubina)
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza presente nel sangue)

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):
- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi molto rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia)
- aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- reazione allergica, gonfiore (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- confusione, disorientamento, reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione, allucinazioni
- formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, diminuita sensibilità cutanea, tremore, convulsioni (incluso stato epilettico) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX), vertigini
- disturbi visivi
- tinnito, perdita dell'udito, diminuzione dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa, svenimento
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- disturbi di fegato, itterizia (ittero colestatico), epatite
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi
- insufficienza renale, sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX), infiammazione delle vie urinarie

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

- ritenzione idrica, eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):
- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale; depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica o shock anafilattico, che può essere fatale - malattia da siero) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX)
- disturbi mentali (reazioni psicotiche) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX)
- emicrania, disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi), pressione sul cervello (ipertensione endocranica compreso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite)
- pancreatite
- morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie); diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX); peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Faccia particolare attenzione con KINOX)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.
- problemi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato prolungamento dell'intervallo QT, visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore)
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (eruzione eritemato-edematosa con formazione di pustole superficiali
- sensazioni di sovreccitazione (agitazione maniacale) o sensazioni di eccitazione e iperattività (agitazione ipomaniacale), una reazione di ipersensibilità nota come DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- Sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).

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.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**.**

5. COME CONSERVARE KINOX
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi KINOX dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 KINOX

KINOX 250 mg compresse
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg, corrispondenti a 250 mg di ciprofloxacina.
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

KINOX 500 mg compresse
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg, corrispondenti a 500 mg di ciprofloxacina.
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

KINOX 750 mg compresse
Una compressa rivestita con film contiene
Principio attivo:
ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg, corrispondenti a 750 mg di ciprofloxacina.
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di KINOX e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film
250 mg compresse rivestite con film - 10 compresse
500 mg compresse rivestite con film - 6 compresse
750 mg compresse rivestite con film - 12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
S.F. GROUP Srl
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore e controllore finale
Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo,1 03012 Anagni (FR)

Lachifarma S.r.l. – Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Adriatica – Zona Industriale - 73010 Zollino (LE)
(**SOLO** conf. da 500 mg e 750 mg)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Consigli/educazione sanitaria
Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:

1. Usi antibiotici solo quando prescritti.
2. Segua strettamente le istruzioni del medico.
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4. Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).