Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sineflox 250 mg compresse rivestite con film
Sineflox 500 mg compresse rivestite con film
Levofloxacina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, 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 Sineflox e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sineflox
3. Come prendere Sineflox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sineflox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sineflox e a cosa serve

Sineflox contiene il principio attivo chiamato levofloxacina. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacina è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Sineflox può essere utilizzato per il trattamento di:
- infezione batterica acuta del naso e dei seni paranasali (sinusite batterica acuta) infezione acuta in caso di una malattia delle vie respiratorie chiamata bronco pneumopatia cronica ostruttiva, che comprende anche la bronchite cronica
- infezione dei polmoni acquisita in comunità (polmonite comunitaria)
- infezioni complicate delle vie urinarie (cistite, un'infezione della vescica, e uretrite, un'infezione dell'uretra, canale che collega la vescica con l'esterno) e infezione acuta del rene e delle alte vie urinarie (pielonefrite)infezioni croniche della prostata causate da batteri (prostatite batterica cronica)
- infezione della vescica (cistite non complicata) infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".
- prevenzione e trattamento di un'infezione causata dall' inalazione di antrace (un batterio che causa disturbi della pelle dei polmoni e dell'intestino)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sineflox

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:
- è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad un 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
- ha avuto l'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 con latte materno
  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.
Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Sineflox.

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 dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Sineflox. 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 Sineflox, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

riposo. Eviti qualsiasi esercizio non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

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 Sineflox")
- 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: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sineflox").
- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es., disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan, o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis
- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacina.

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

Durante l'assunzione di Sineflox:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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 avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace 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).

Gravi reazioni della pelle
Con l'uso di levofloxacina sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
• SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
• DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacina e contatti il medico o chieda assistenza medica immediatamente.

Altri medicinali e Sineflox
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Sineflox può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Sineflox.
In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Sineflox in associazione ad altri medicinali 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 ritardare la coagulazione del 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 Sineflox.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibubrofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Sineflox è maggiore.
- ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide e ibutilide), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
- probenecid – utilizzato per trattare la gotta. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.
- cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.

Si rivolga al medico se quanto sopra può in qualche modo riguardarla.

Non prenda Sineflox in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Sineflox 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".

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 Sineflox e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare

- I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Sineflox, 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 Sineflox, 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.

Esame delle urine per oppiacei

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti che assumono Sineflox 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 Sineflox.

Test della tubercolosi

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano 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 con latte materno

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 Sineflox

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

Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

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

Quanto medicinale prendere

- il medico deciderà quanto Sineflox 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

Sinusite batterica

- due compresse di Sineflox 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Sineflox 500 mg una volta al giorno
- **Infezione acuta in caso di bronco pneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica** due compresse di Sineflox 250 mg una volta al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- o, una compressa di Sineflox 500 mg una volta al giorno

Polmonite comunitaria
- due compresse di Sineflox 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Sineflox 500 mg una o due volte al giorno
- **Infezioni complicate delle vie urinarie (cistite e uretrite) e pielonefrite acuta** una o due compresse di Sineflox 250 mg una volta al giorno
- o, mezza o una compressa di Sineflox 500 mg una volta al giorno

Cistite non complicata
• La dose raccomandata è una compressa di Sineflox 250 mg una volta al giorno
- **Prostatite batterica cronica**due compresse di Sineflox 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Sineflox 500 mg una volta al giorno

Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli
- due compresse di Sineflox 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Sineflox 500 mg una o due volte al giorno

Inalazione di antrace
• La dose raccomandata è due compresse di Sineflox 250 mg una volta al giorno
o, una compressa di Sineflox 500 mg una volta al giorno.

Adulti e anziani 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.

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 coprirsi gravemente di vesciche , 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 prende più Sineflox 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, tremore e problemi cardiaci – che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 dimentica di prendere Sineflox
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 Sineflox
Non smetta di prendere Sineflox 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, questo medicinale 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.

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.

Interrompa l'assunzione di Sineflox 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 Sineflox e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – può avere necessità di ricevere un 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
- gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

• ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
• sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH)

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”

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)**
- 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 diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Sineflox, 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
- variazioni nel 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 o 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- debolezza generalizzata

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, sensazione 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)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre
- macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)**
- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un 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 del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al 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 e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- perdita temporanea della vista, infiammazione degli occhi
- 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 (rabdomiolisi)
- 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)

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 mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sineflox
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare Sineflox nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul foglio di alluminio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale 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 Sineflox

Il principio attivo è levofloxacina. Ogni compressa di Sineflox 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di Sineflox 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 (E171), macrogol 400, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sineflox e contenuto della confezione

Le compresse di Sineflox sono compresse rivestite con film, per uso orale.
Astuccio contenente un blister da 5 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATORIO FARMACEUTICO CT Srl
Via Dante Alighieri, 71 – 18038 Sanremo (IM)

Produttore
PSI Supply nv
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C
9820 Merelbeke
Belgio

Special Product's Line SpA
Strada Paduni, 240
03012 Anagni (FR)
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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco