

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Quinsair® 240 mg soluzione per nebulizzatore

Chiesi SA

Che cos'è Quinsair e quando si usa?

Quinsair contiene un antibiotico denominato levofloxacin. Questo medicamento appartiene al gruppo di antibiotici denominati fluorochinoloni.

Su prescrizione medica, Quinsair serve a trattare le infezioni polmonari causate dal batterio *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti adulti affetti da mucoviscidosi (fibrosi cistica). Se non è trattata in modo adeguato, l'infezione continua a danneggiare i polmoni causando ulteriori problemi di respirazione.

Quando non si può usare Quinsair?

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Quinsair, 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 usi Quinsair:

- se è allergico alla levofloxacin o ad un qualsiasi altro antibiotico del gruppo dei chinoloni, come per esempio moxifloxacin, ciprofloxacin od ofloxacin, o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se in passato ha avuto problemi ai tendini (infiammazione o rottura di un tendine) durante il trattamento con un altro antibiotico del gruppo dei chinoloni.
- se soffre di epilessia.
- durante la gravidanza o l'allattamento.
- in bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Quinsair?

I fluorochinoloni, fra cui Quinsair, possono provocare effetti indesiderati gravi potenzialmente irreversibili e invalidanti che possono interessare, isolatamente o simultaneamente, diversi organi nel medesimo paziente. Tali effetti indesiderati possono comprendere tendinite, rottura di un tendine, artralgia, mialgia, neuropatia periferica, effetti sul sistema nervoso centrale (allucinazioni, ansia, depressione, insonnia, mal di testa e stato confusionale). Tali reazioni possono insorgere nelle ore o nelle settimane successive all'assunzione di Quinsair. Tali effetti indesiderati si sono manifestati in pazienti di qualsiasi età o che non presentavano fattori di rischio preesistenti. Interrompa il trattamento sin dai primi segni o sintomi di un effetto indesiderato grave.

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, se sta ricevendo dosi giornaliere di 1000 mg di levofloxacin 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 Quinsair. 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 Quinsair, si rivolga al medico e tenga la parte dolente a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.



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

I medicinali antibatterici del tipo dei fluorochinoloni/chinoloni, incluso Quinsair, 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. Essi comprendono 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, disturbi della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Quinsair, 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 appartenente a un'altra classe.

Informi il suo medico prima di usare Quinsair se soffre o ha sofferto in passato di uno dei seguenti disturbi:

- *Problemi ai reni.*
- *Gravi reazioni allergiche.* I sintomi sono elencati al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Quinsair?».
- *Reazioni cutanee gravi*

Se è in trattamento con Quinsair, possono comparire delle reazioni cutanee gravi, come per esempio la sindrome di Steven-Johnson o la necrosi epidermica tossica, potenzialmente fatale. Interrompa immediatamente il trattamento con Quinsair e informi il suo medico se nota una qualsiasi reazione cutanea dopo l'uso di Quinsair.

Segni di tali reazioni sono:

- Gravi alterazioni dello stato generale e temperature corporee elevate,
- Reazioni che interessano le mucose: formazione di vescicole dolorose in bocca, in gola e nella regione genitale,
- Insorgenza di uveite grave (malattia infiammatoria dell'interno dell'occhio).
- *Problemi al fegato.* Se si manifestano dei sintomi che indicano problemi al fegato, come perdita di appetito, ittero, urine di colore scuro, prurito e sensibilità eccessiva (dolore) intorno allo stomaco (addome), interrompa l'uso di Quinsair e consulti immediatamente il suo medico (v. paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Quinsair?»).
- *Anomalie del ritmo cardiaco*
Quinsair può modificare il ritmo cardiaco, in particolare se assume un qualsiasi medicamento per il trattamento di problemi al cuore o di bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue. Le donne che assumono questo tipo di medicinali possono essere maggiormente a rischio. Se avverte palpitazioni o un battito cardiaco irregolare durante l'uso di Quinsair, informi immediatamente il suo medico.
- *Convulsioni*
I fluorochinoloni come Quinsair possono provocare convulsioni o abbassare la soglia convulsiva. In presenza di convulsioni, interrompa immediatamente il trattamento con Quinsair e consulti il suo medico.
Un controllo particolarmente accurato è necessario nei pazienti che presentano un rischio di crisi epilettiche (come ad es. un abbassamento della soglia convulsiva, precedenti di convulsioni, una diminuzione della circolazione cerebrale, una modifica della struttura cerebrale dopo trauma cranico, processi infettivi intracranici o infarto cerebrale) o in caso di miastenia grave. Prima dell'assunzione del medicamento, consulti il suo medico.
- Sin dalla prima assunzione di fluorochinoloni come Quinsair possono insorgere anche *reazioni psichiatriche* (come ad es. nervosismo, agitazione, insonnia, angoscia, incubi, pensieri paranoici, confusione, tremori, allucinazioni e depressione). In casi molto rari, sono stati osservati un peggioramento della depressione o reazioni psicotiche che hanno indotto pensieri suicidi o comportamenti a rischio come tentativi di suicidio. Deve prestare molta attenzione se ha avuto o ha attualmente disturbi psichici, o se soffre di una malattia mentale. Qualora tali sintomi dovessero



insorgere, sospenda immediatamente il trattamento e ne parli con il suo medico.

- **Danni ai nervi**

Raramente possono manifestarsi sintomi di danno 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 Quinsair e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente. Una malattia che causa debolezza muscolare e affaticamento, denominata *miastenia grave*.

- Infiammazione di un tendine che provoca *dolore, rigidità e/o gonfiore alle articolazioni* (tendinite).
- *Difficoltà a respirare*, che può essere di entità da lieve a grave (broncospasmo). Informi il suo medico se manifesta problemi respiratori (vedere paragrafi «Come usare Quinsair?» e «Quali effetti collaterali può avere Quinsair?»).
- *Emissione di sangue o muco misto a sangue* proveniente dalle vie respiratorie con la tosse.
- *Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi*

Gli antibiotici chinolonici, come Quinsair, possono predisporre i pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una rara malattia ereditaria) a complicanze a carico del sangue, con conseguente improvviso aumento della temperatura corporea, colorazione giallastra della pelle e delle mucose, urine di colore scuro, pallore, stanchezza, respiro pesante e rapido e polso debole e celere. Si rivolga al suo medico se ha domande a riguardo.

- **Diabete**

Gli antibiotici chinolonici, come Quinsair, possono aumentare o abbassare eccessivamente i livelli di glucosio nel sangue. Se è diabetico, deve controllare la glicemia con molta attenzione.

- **Diarrea**

Durante o dopo il trattamento con Quinsair può comparire diarrea (colite pseudomembranosa). Se la diarrea è grave o persistente, o se nota la presenza di sangue nelle feci, interrompa immediatamente l'uso di Quinsair e si rivolga al suo medico. Non prenda alcun medicamento contro la diarrea senza aver consultato il suo medico. In caso di diarrea, non assuma alcun medicamento che rallenti la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

- **Resistenza agli antibiotici**

Con il passare del tempo, i batteri possono diventare resistenti al trattamento con un antibiotico. Ciò significa che Quinsair non deve essere usato per prevenire le infezioni polmonari. Deve invece essere utilizzato esclusivamente per trattare le infezioni polmonari causate da *Pseudomonas aeruginosa*. Si rivolga al suo medico in caso di dubbi o domande a riguardo.

- **Superinfezioni**

A volte, durante un lungo trattamento antibiotico, è possibile contrarre un'altra infezione causata da batteri differenti sui quali l'antibiotico in questione non ha effetto (superinfezione). Si rivolga al suo medico in caso di dubbi o domande al riguardo e sull'uso di Quinsair.

- **Problemi alla vista**

Se nota un qualsiasi cambiamento a carico della vista o altri problemi agli occhi durante l'uso di Quinsair, si rivolga immediatamente a un oculista.

- **Fotosensibilizzazione**

Quinsair può rendere la pelle più sensibile alla luce solare. Eviti l'esposizione prolungata alla luce solare o alla luce solare intensa e non usi lettini abbronzanti o altre lampade UV durante l'uso di Quinsair e nelle 48 ore successive al termine del trattamento.

- **Risultati falsi in determinate analisi**

Determinate analisi (per es. per la conferma della tubercolosi o per la ricerca di forti antidolorifici) possono dare origine a risultati falsi durante il trattamento con Quinsair.

Prima di assumere Quinsair, informi il suo medico se:

- 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 le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito delle valvole cardiache).
- Se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, 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, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behçet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infezione 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).

Bambini e adolescenti

Quinsair non deve essere somministrato a bambini e adolescenti in crescita di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Quinsair

Informi il suo medico nel caso in cui assuma, abbia assunto o intenda assumere altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa), poiché potrebbero interferire con gli effetti di Quinsair.

Informi il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Antagonisti della vitamina K come warfarin (utilizzato per prevenire i coaguli di sangue). L'assunzione di questi medicinali con Quinsair può far aumentare le perdite di sangue. È possibile che il suo medico debba sottoporla a periodiche analisi del sangue per controllare la capacità del sangue di coagulare.
- Teofillina (utilizzata per il trattamento di problemi respiratori) o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come fenbufene, acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali utilizzati per alleviare i dolori e abbassare la febbre, oltre che per prevenire la coagulazione del sangue) o ibuprofene. L'assunzione contemporanea di Quinsair con questi medicinali può aumentare il rischio di una crisi convulsiva.
- Medicinali come probenecid (utilizzato per prevenire la gotta) o cimetidina (utilizzata per il trattamento dell'ulcera). L'assunzione contemporanea di Quinsair con questi medicinali può modificare la reazione dei reni al medicamento, il che è particolarmente importante se soffre di problemi ai reni.
- Ciclosporina (utilizzata dopo i trapianti d'organo) o medicinali che modificano il battito cardiaco (come gli antiaritmici, gli antidepressivi triciclici, gli antibiotici macrolidi o gli antipsicotici). Quinsair può interferire con gli effetti di questi medicinali. Il suo medico le fornirà ulteriori informazioni.
- Altri trattamenti antibiotici contenenti levofloxacina, somministrati per via orale o endovenosa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quinsair può causare una sensazione di capogiro, stanchezza o debolezza, o causare problemi alla vista. In tal caso, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Questi medicinali potrebbero interferire con gli effetti di Quinsair.

Si può usare Quinsair durante la gravidanza o l'allattamento?

Quinsair non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Come usare Quinsair?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Che dose devo utilizzare?

Inali due volte al giorno il contenuto di una fiala (240 mg), servendosi del nebulizzatore Zirela. L'inalazione del medicamento con il nebulizzatore dura circa 5 minuti.

Quando devo inalare?

Inalando Quinsair ogni giorno alla stessa ora, è più facile ricordare quando prendere il medicamento. Quinsair va inalato in questo modo:

- 1 fiala al mattino con il nebulizzatore Zirela
- 1 fiala alla sera con il nebulizzatore Zirela

E' meglio far trascorrere 12 ore tra le dosi.

Per quanto tempo devo utilizzare il medicamento?

Usi Quinsair ogni giorno per 28 giorni, seguiti da una pausa di 28 giorni nei quali non deve inalare Quinsair. Dopo la pausa, inizi un nuovo ciclo di trattamento.

È importante usare il medicamento due volte al giorno nei 28 giorni di trattamento e procedere alternando 28 giorni di trattamento e 28 giorni senza trattamento per tutto il tempo indicato dal medico.



Se ho difficoltà a respirare quando uso Quinsair, quale altro medicamento può prescrivermi il medico?

Se ha difficoltà a respirare dopo aver usato Quinsair, il medico potrebbe prescriverle l'inalazione di un broncodilatatore (per es. salbutamolo). Deve inalare questo medicamento per almeno 15 minuti e fino a 4 ore prima della dose successiva di Quinsair.

Come fare se sto usando diverse terapie inalatorie e altri trattamenti contro la fibrosi cistica?

Se sta usando diverse terapie inalatorie e altri trattamenti contro la fibrosi cistica, si consiglia di utilizzare i medicinali nell'ordine seguente:

1. Broncodilatatori
2. Dornasi alfa
3. Tecniche di detersione delle vie aeree
4. Quinsair
5. Steroidi per via inalatoria



Come usare Quinsair

Quinsair deve essere inalato con il nebulizzatore portatile Zirela (comprendente una testina per aerosol Zirela). Il nebulizzatore deve essere collegato ad un'unità di controllo eBase Controller o eFlow rapid.

Informazioni importanti prima di iniziare

- Ogni fiala è esclusivamente monouso. Dopo l'apertura della fiala, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.
- Non usi Quinsair se nota che la bustina in pellicola sigillata o le fiale sono state manomesse.
- Non usi Quinsair se nota che è torbido o che la soluzione contiene particelle.
- Non mescoli Quinsair con altri medicinali nel nebulizzatore portatile Zirela.
- Non metta alcun medicamento diverso da Quinsair nel nebulizzatore portatile Zirela.
- Non tenti di inalare Quinsair con un altro tipo di nebulizzatore portatile.
- Controlli che il nebulizzatore Zirela funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento.
- Non ingerisca il liquido contenuto nella fiala.

Legga con attenzione le istruzioni per l'uso fornite con il nebulizzatore portatile Zirela.

Come devo preparare il nebulizzatore per l'inalazione del medicamento?

Conservi le istruzioni per l'uso di Zirela in un luogo sicuro, perché contengono le informazioni dettagliate sull'assemblaggio del dispositivo.

1. Controlli che il nebulizzatore portatile Zirela sia appoggiato su una superficie piana e stabile.
2. Apra la fiala ruotando il cappuccio di chiusura. Trasferisca l'intero contenuto di una fiala nel serbatoio del farmaco del nebulizzatore portatile Zirela (Figura 1). Controlli di aver svuotato completamente la fiala, se necessario picchiettando leggermente la fiala sul lato del serbatoio.



Figura 1

3. Chiuda il serbatoio del farmaco allineando le linguette sulla capsula di chiusura del farmaco con le scanalature presenti sul serbatoio (a). Prema e ruoti la capsula di chiusura in senso orario fino all'arresto (b, Figura 2).



Figura 2

Come devo usare il nebulizzatore Zirela?

1. Quando inizia il trattamento, si metta comodamente seduto, con la schiena dritta.
2. Mantenga il nebulizzatore portatile dritto e tenga premuto il tasto on/off sull'unità di controllo per alcuni secondi. Sentirà un singolo segnale acustico e l'indicatore luminoso diventerà verde.



3. Dopo alcuni secondi, una nube di aerosol inizierà a fluire nella camera aerosol del nebulizzatore portatile Zirela. Se la nube di aerosol non inizia a fluire, consulti le istruzioni per l'uso di Zirela.
4. Continui a tenere il nebulizzatore portatile diritto e porti il boccaglio in bocca, stringendolo tra le labbra (Figura 3).

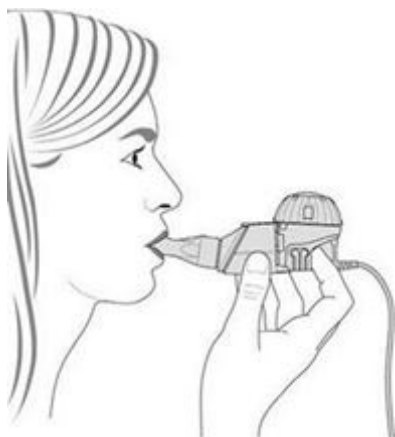


Figura 3

5. Respiri normalmente (inspirando ed espirando) attraverso il boccaglio. Cerchi di non respirare attraverso il naso. Continui a inspirare ed espirare tranquillamente fino al termine del trattamento. L'inalazione del medicamento con il nebulizzatore dura circa 5 minuti.
6. Quando tutto il medicamento sarà stato rilasciato, sentirà un segnale acustico composto da due toni che indica la fine del trattamento.
7. A questo punto, apra la capsula di chiusura del farmaco per controllare che tutto il medicamento sia stato utilizzato. Alcune gocce di medicamento possono rimanere sul fondo del serbatoio al termine del trattamento. Non è un problema. Tuttavia, se dovessero rimanere più di alcune gocce, richiuda la capsula di chiusura del farmaco e ricominci il trattamento.
8. Al termine del trattamento, stacchi l'unità di controllo dal nebulizzatore portatile Zirela per poterlo pulire e disinfettare. Nelle istruzioni per l'uso sono riportate le informazioni dettagliate per la pulizia e la disinfezione.

Cosa fare se devo interrompere il trattamento prima del termine?

Se, per un qualsiasi motivo, deve interrompere il trattamento prima del termine, tenga premuto il tasto on/off dell'unità di controllo per un secondo. Dopo averlo spento completamente e quando è pronto per ricominciare, tenga nuovamente premuto il tasto on/off per un secondo. Il trattamento riprenderà. Deve inspirare ed espirare attraverso il boccaglio, come prima.

Come e quando devo sostituire il nebulizzatore portatile Zirela?

Un nebulizzatore portatile va utilizzato per un ciclo di trattamento di 28 giorni. Per i consigli sulla pulizia e la conservazione si rimanda alle istruzioni per l'uso del produttore.

Se uso più Quinsair di quanto devo

Se ha usato più Quinsair di quanto deve, informi il medico al più presto. Se ha ingerito il contenuto della fiala, non si preoccupi, ma informi il medico al più presto.

Se dimentico di usare Quinsair

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a condizione che manchino 8 ore all'inalazione della dose successiva. Se invece è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non inali il contenuto di più di una fiala per compensare una dose dimenticata.

Se interrompo il trattamento con Quinsair



Non interrompa il trattamento con Quinsair senza aver consultato il medico, perché altrimenti l'infezione polmonare potrebbe peggiorare.

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

Quali effetti collaterali può avere Quinsair?

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Si sottoponga immediatamente a un trattamento d'emergenza se nota una grave reazione allergica dopo l'inalazione di Quinsair. I sintomi comprendono:

- Prurito generalizzato e sensazione di calore, in particolare al cuoio capelluto, alla bocca, alla gola, al palmo delle mani o alla pianta dei piedi
- Grave respiro sibilante oppure respiro rumoroso o difficoltà a respirare
- Orticaria grave
- Gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua
- Pallore o colorazione grigiastria della pelle
- Battito cardiaco accelerato
- Svenimento o perdita di coscienza

Interrompa l'uso di Quinsair e informi immediatamente il medico:

- se avverte dolore, rigidità e/o gonfiore alle articolazioni
- se compaiono problemi al fegato. I sintomi comprendono:
 - Perdita di appetito
 - Colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero) Urine di colore scuro
 - Prurito
 - Sensibilità eccessiva (dolore) intorno allo stomaco (addome)

Gli altri effetti indesiderati possono comprendere:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Tosse
- Alterazioni del senso del gusto
- Stanchezza, debolezza e scarsa resistenza all'esercizio fisico
- Perdita di appetito e perdita di peso
- Respiro corto
- Alterazioni della quantità e della densità del muco/catarro
- Emissione di sangue con la tosse
- Riduzione della quantità d'aria che riesce a espirare in un secondo (test FEV1 ridotto)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Infezione da funghi intorno alla vagina
- Insonnia o difficoltà a dormire
- Mal di testa
- Capogiro



- Ronzio o rumore nell'orecchio (tinnito)
- Cambiamenti della voce
- Nausea e vomito
- Dolore addominale
- Diarrea
- Stitichezza
- Eruzione cutanea
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli
- Febbre
- Anomalie alle analisi del sangue (aumento di determinati enzimi del fegato o della bilirubina nel sangue e ridotta funzione renale)
- Ridotta funzione polmonare
- Aumento o diminuzione dello zucchero (glucosio) nel sangue
- Suoni respiratori anomali

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infezione da funghi in bocca
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia) o delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione (piastrine)
- Riduzione o aumento del numero di globuli bianchi nel sangue
- Sensazione di ansietà, irrequietezza o agitazione e/o depressione
- Riduzione dell'olfatto
- Sensazione di sonnolenza
- Alterazioni della vista
- Perdita dell'udito
- Aumento del battito cardiaco
- Difficoltà a respirare
- Conati di vomito
- Disturbi della digestione
- Flatulenza
- Orticaria e prurito
- Dolore al torace
- Rigidità alle articolazioni
- Tendinite
- Insufficienza renale
- Alterazioni del ritmo cardiaco
- Epatite e problemi al fegato
- Ipersensibilità del sistema immunitario

Dopo l'assunzione di compresse o un'infusione endovenosa con levofloxacina sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, che quindi potrebbero presentarsi in seguito all'uso di Quinsair:



Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Capogiro

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di confusione o nervosismo
- Tremore
- Sensazione di capogiro, rotazione o perdita dell'equilibrio (vertigine)
- Sudorazione eccessiva
- Infezioni causate da funghi o da microrganismi resistenti
- Riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1'000

- Allucinazioni e/o sensazione di paranoia
- Sensazione di agitazione
- Sogni anomali o incubi
- Convulsioni («attacchi»)
- Sensazione di formicolio e/o intorpidimento
- Palpitazioni
- Bassa pressione sanguigna
- Debolezza muscolare, aggravamento in caso di miastenia grave
- Gonfiori (angioedema)
- Abbassamento o aumento della glicemia

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue
- Coma diabetico
- Shock allergico (shock anafilattico o anafilattoide)
- Gravi problemi mentali (che in casi molto rari possono determinare autolesionismo)
- Dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza agli arti (neuropatia)
- Movimenti, guizzi o spasmi muscolari involontari
- Perdita del senso del gusto
- Alterazione o perdita dell'olfatto
- Svenimento
- Grave mal di testa pulsante con perdita della vista
- Temporanea perdita della vista, uveite
- Battito cardiaco rapido o anomalo
- Infiammazione polmonare
- Ittero e gravi danni al fegato, inclusi casi di insufficienza epatica acuta fatale
- Certi medicinali, appartenenti alla stessa classe di antibiotici (fluorochinoloni) di Quinsair, possono causare attacchi di porfiria acuta nei pazienti affetti da questa malattia. Ciò può verificarsi anche durante il trattamento con Quinsair.



- Gravi reazioni cutanee, come vescicole o lesioni dolorose, eventualmente anche in bocca, nel naso o nella vagina (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Quinsair?»)
- Aumentata sensibilità cutanea alla luce solare o UV (lettini solari o altre lampade UV)
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Infiammazione della bocca o delle labbra
- Rapida degradazione dei muscoli
- Infiammazione o rottura di un tendine
- Rotture muscolari
- Rotture di legamenti
- Malattia infiammatoria delle articolazioni (artrite)
- Dolore comprendente dolore alla schiena, al torace, alle braccia e alle gambe
- Infiammazione del pancreas
- Diarrea con presenza di sangue nelle feci (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Quinsair?»)
- Sanguinamenti o coagulazione prolungata in caso di trattamento contemporaneo con levofloxacina e antagonisti della vitamina K

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni dei tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore alle estremità, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), stanchezza, disturbi della memoria e della concentrazione, effetti sulla salute mentale (che possono includere disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione, pensieri di suicidio), 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 *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Quinsair?*.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicamento dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sulla bustina in pellicola d'alluminio e sulle scatole dopo «EXP» o «Da consumarsi entro...». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Ogni fiala è esclusivamente monouso. Dopo l'apertura della fiala, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente. Gli eventuali residui del prodotto devono essere eliminati. Riporre nuovamente nella bustina le fiale non usate e non aperte dello strip, per proteggerle dalla luce.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicamento 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.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Quinsair?

Quinsair è una soluzione per nebulizzatore limpida, di colore giallo chiaro.

Una fiala contiene 240 mg di levofloxacina sotto forma di levofloxacina emiidrato.

Principi attivi

Levofloxacina

Sostanze ausiliarie

Magnesio cloruro esaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66555 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Quinsair? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile. (A)

Il medicamento è fornito in fiale di plastica da 3 mL. Quattro fiale sono sigillate in una bustina in pellicola d'alluminio e ogni scatola contiene 14 bustine.

Una confezione per 28 giorni di Quinsair contiene una scatola con 56 (14 bustine da 4) fiale e una scatola contenente un nebulizzatore portatile Zirela con le relative istruzioni per l'uso.

Il testo sulla fiala è esclusivamente in inglese. Sulla fiala sono riportate le seguenti informazioni:

Sul lato anteriore dell'estremità della fiala:

Quinsair 240 mg

Soluzione per nebulizzatore

Levofloxacina

Uso inalatorio 2,4 mL

Sull'area «ondulata» di entrambi i lati dell'estremità della fiala

Lot

EXP

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Distribuzione

OM Pharma Suisse SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

