

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### KERAFLOX 600 mg compresse rivestite con film

#### Prulifloxacina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Keraflox e a che cosa serve**

Keraflox appartiene a un gruppo di antibiotici denominati fluorochinoloni.

Keraflox è indicato per il trattamento di infezioni, causate da batteri sensibili alla prulifloxacina, nelle seguenti condizioni:

- Infezioni delle basse vie urinarie (cistite semplice).
- Infezioni delle basse vie urinarie associate ad altre complicazioni urinarie di tipo medico (cistite complicata).
- Improvviso aggravamento di bronchite cronica (riacutizzazione di bronchite cronica).
- Rinosinusite batterica acuta.

Il medico diagnosticherà e tratterà la rinosinusite infettiva in accordo alle linee guida nazionali e locali sul trattamento delle infezioni. Keraflox può essere usato per curare rinosinusiti infettive i cui sintomi abbiano una durata inferiore a 4 settimane, e nei casi in cui i normali antibiotici non possano essere usati o non abbiano avuto effetto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Keraflox**

##### **Non prenda Keraflox:**

- se è allergico alla prulifloxacina, ad altri fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha già sofferto di problemi ai tendini dopo l'uso di altri chinoloni, quali infiammazioni dei tendini (tendiniti).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

##### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Keraflox:**

- Se è affetto da epilessia o da una patologia che renda più probabile l'insorgenza di convulsioni (crisi convulsive)
- Dato che alterazioni del ritmo cardiaco (osservate all'ECG, una registrazione dell'attività elettrica del cuore) sono state riscontrate con altri antibiotici appartenenti alla classe dei fluorochinoloni, informi il suo medico se ha una storia di disturbi del ritmo cardiaco. Keraflox ha un potenziale molto basso per induzione di prolungamento dell'intervallo QT
- Se sta assumendo farmaci per controllare il ritmo cardiaco o farmaci che possano avere effetti cardiaci quali gli antidepressivi o altri antibiotici (vedere "Assunzione di Keraflox con altri medicinali")
- Se soffre di deficit dell'attività della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), in quanto questo farmaco potrebbe non essere adatto
- Se manifesta problemi epatici o renali
- Se soffre d'intolleranza al lattosio, in quanto questo medicinale contiene lattosio

- Se ha la miastenia gravis (debolezza muscolare)
- 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.

Durante l'assunzione di Keraflox

Durante l'assunzione di antibiotici, compreso Keraflox, o anche diverse settimane dopo averne interrotto l'assunzione, si può manifestare diarrea. Se la diarrea tende ad aggravarsi o a continuare nel tempo, o se nota sangue o muco nelle feci, **interrompa immediatamente l'assunzione di Keraflox e si rivolga al medico**. Non assuma medicinali che bloccano o rallentano i movimenti intestinali.

Questo medicinale può talvolta causare problemi muscolari o ai tendini (**vedere "Possibili effetti indesiderati"**).

**Informi immediatamente il suo medico ed interrompa il trattamento con Keraflox** nel caso in cui, durante l'assunzione di Keraflox, si verifichino dolore muscolare, debolezza muscolare, urina scura o sintomi di infiammazione tendinea quali gonfiore o dolore articolare. L'arto o gli arti interessati devono essere mantenuti a riposo fino a quando il medico non li abbia esaminati.

Dal momento che questo farmaco può causare la formazione di minuscoli cristalli nelle urine, al fine di prevenire la concentrazione delle urine è necessario mantenere un'elevata assunzione di acqua durante il trattamento con Keraflox.

Durante il trattamento con questo medicinale è necessario evitare un'eccessiva esposizione al sole, a lampade a raggi ultravioletti o a lettini solari in quanto la pelle può essere più sensibile del normale. **Interrompa il trattamento con questo medicinale ed informi immediatamente il suo medico in caso di severe reazioni al sole quali scottature o spellature.**

Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

#### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni a causa di problematiche di sicurezza

#### **Altri medicinali e Keraflox**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci influenzano gli effetti di Keraflox. **Keraflox deve essere assunto 2 ore prima od almeno 4 ore dopo l'assunzione di questi medicinali.**

- **Farmaci per l'indigestione, il bruciore di stomaco o l'ulcera**, quali la cimetidina o gli antiacidi contenenti alluminio o magnesio
- **Farmaci contenenti ferro o calcio**

Keraflox a sua volta può influenzare gli effetti di altri farmaci ed aumentare il rischio di effetti indesiderati.

**Informi il medico se sta assumendo:**

- **Farmaci per il diabete**
- **Farmaci per controllare il battito cardiaco** quali amiodarone, chinidina o procainamide
- **Altri antibiotici** quali eritromicina, claritromicina o azitromicina
- **Farmaci per la depressione** quali amitriptilina, clomipramina o imipramina

- **Probenecid** per ridurre l'acido urico nel sangue
- **Fenbufen** per alleviare il dolore da artrite
- **Teofillina** per l'asma o le difficoltà respiratorie
- **Farmaci per prevenire la coagulazione del sangue** come il warfarin
- **Nicardipina** usata nel trattamento dell'angina (dolore al petto) o della pressione alta
- **Steroidi** come prednisolone usato per curare stati allergici o infiammazione

#### **Keraflox con cibi e bevande**

Il cibo ed il latte possono influenzare gli effetti di Keraflox.

Keraflox deve essere assunto nell'intervallo tra i pasti a stomaco vuoto e non deve essere assunto con latte o derivati del latte.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Keraflox può causare vertigini e confusione. Se manifesta uno di questi sintomi, non guidi né utilizzi alcun attrezzo o macchinario pericoloso.

#### **Keraflox contiene lattosio**

Keraflox contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Keraflox**

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

Le compresse di Keraflox devono essere degluite con acqua e nell'intervallo tra i pasti a stomaco vuoto. Non devono essere assunte con latte o derivati del latte.

Keraflox è per adulti. La dose raccomandata è:

- Per la cistite semplice: una compressa da 600 mg una sola volta.
- Per la cistite complicata: una compressa da 600 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 10 giorni di trattamento.
- Per la riacutizzazione di bronchite cronica: una compressa da 600 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 10 giorni di trattamento.
- Per la rinosinusite batterica acuta: una compressa da 600 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 10 giorni di trattamento.

È necessario bere abbondante acqua durante l'assunzione di Keraflox.

La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione e dalla risposta del paziente al trattamento. Deve sempre completare l'intero ciclo di compresse che le è stato prescritto anche nel caso in cui cominci a sentirsi meglio ed i sintomi scompaiano.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più Keraflox di quanto deve**

In caso di sovradosaggio contatti immediatamente il suo medico o si rechi al più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero. Può essere necessario che il medico ospedaliero effettui una procedura di svuotamento dello stomaco. Porti sempre con sé la confezione con il foglio illustrativo, sia che sia ancora rimasto del Keraflox o meno nella confezione.

#### **Se dimentica di prendere Keraflox**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia già ora della dose successiva. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

#### **Se interrompe il trattamento con Keraflox**

Se interrompe troppo presto l'assunzione di questo medicinale l'infezione potrebbe manifestarsi nuovamente.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Informi il medico immediatamente ed interrompa il trattamento con Keraflox** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale.

Sebbene molto rari, tali sintomi possono essere gravi.

- Respiro affannoso improvviso, difficoltà nella respirazione, gonfiore di palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente su tutto il corpo).
- Severa eruzione cutanea che comporta formazione di bolle sulla pelle e talvolta nella bocca e sulla lingua. Questi potrebbero essere sintomi di una patologia conosciuta come Sindrome di Stevens Johnson.
- Severe reazioni solari come scottature o spellature.
- Sintomi di infiammazione dei tendini come gonfiore o dolore dell'arto interessato. Più frequentemente riguarda il tendine di Achille e può portare fino alla sua rottura. La parte interessata dall'infiammazione deve essere mantenuta a riposo fino a quando il medico non l'abbia esaminata.
- Dolore muscolare, debolezza muscolare o urina scura.
- Severi attacchi di diarrea liquida dal colore nero-catrame o contenente sangue.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue che possono provocare tremore e irritabilità.
- Intorpidimento, perdita di sensibilità al dolore.
- Arrossamento e desquamazione della pelle (dermatite).
- Formazione di minuscoli cristalli nelle urine in assenza di sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

##### **Effetti indesiderati comuni**

**(in meno di uno su 10 pazienti):**

- dolore addominale

##### **Effetti indesiderati non comuni**

**(in meno di uno su 100 pazienti):**

- sensazione di malessere
- diarrea, vomito, infiammazione dello stomaco
- mal di testa, capogiro
- prurito o eruzione cutanea
- perdita dell'appetito

##### **Effetti indesiderati rari**

**(in meno di uno su 1000 pazienti):**

- febbre, vampate di calore
- alterazioni del gusto
- disturbi del sonno, confusione o sonnolenza
- riduzione dell'udito
- rossore e irritazione degli occhi
- dolore allo stomaco, flatulenza, gonfiore, indigestione o bruciore allo stomaco, feci anormali
- irritazione delle labbra, della lingua o della bocca, o infezione fungina (moniliasi orale)
- spasmi muscolari, danno muscolare
- secchezza e prurito della pelle (eczema), ipersensibilità alla luce o formazione di macchie rosse sulla pelle (orticaria)
- aumento degli enzimi epatici visibile dalle analisi del sangue
- sensazione di irrequietezza
- ulcera della bocca
- dolore articolare diffuso su tutto il corpo
- aumento dei livelli di albumina (proteina) nel sangue

- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- aumento del numero di globuli bianchi

#### **Frequenza non nota**

**(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- reazione anafilattica/anafilattoide tra cui angioedema (i cui sintomi possono comprendere edema labiale ed edema facciale)
- dispnea
- sindrome di Stevens-Johnson
- ipoglicemia
- ipoestesia
- parestesia
- tremore
- dermatite da farmaci
- rabdomiolisi
- fototossicità
- tachicardia
- colite pseudomembranosa.
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

#### **5. Come conservare Keraflox**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e della portata e dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nel contenitore originale.

Non usi Keraflox dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Keraflox**

Il principio attivo è prulifloxacin

Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di prulifloxacin.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; povidone; silice colloidale anidra; magnesio stearato; ipromellosa; glicole propilenico; titanio diossido (E171); talco; ossido ferrico (E 172).

##### **Descrizione dell'aspetto di Keraflox e contenuto della confezione**

Le compresse di Keraflox sono di colore giallo, oblunghe, rivestite con film, con una linea di incisione centrale e sono disponibili in confezioni di cartone contenenti un blister da 1, 2, 5 compresse o due blister da 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano – Italia

**Concessionario di vendita**

S.F. Group S.r.l. Via Tiburtina, 1143 - Roma

**Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 Ancona - Italia.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: KERAFLOX 600 mg compresse rivestite con film

Portogallo: KERAFLOX 600 mg, comprimidos revestidos por película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco