

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Kruxade 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine

Kruxade 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Amoxicillina/acido clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per suo figlio). 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'E' KRUXADE E A CHE COSA SERVE

Kruxade è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi).

L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Kruxade è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. **COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KRUXADE**

Non prenda Kruxade:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o della gola
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non prenda Kruxade se uno di questi casi la riguarda.**
Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Kruxade.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale se lei:

- ha la mononucleosi infettiva
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare.

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguarda, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Kruxade.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione. Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio diverso di Kruxade o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Kruxade può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Kruxade, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al **Paragrafo 4.**

Esami del sangue e delle urine

Se lei sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Kruxade. Questo perché Kruxade può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Kruxade

Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o ha di recente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Kruxade, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo Probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Kruxade.

Se assieme a Kruxade sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Kruxade può influenzare il meccanismo d'azione del Metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Kruxade può influenzare il funzionamento del micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

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

Kruxade può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Kruxade 875 mg/125 mg compresse rivestite con film, contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Kruxade 875mg/125mg polvere per sospensione orale, contiene saccarosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE KRUXADE

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

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine

- Dose usuale - 1 bustina due volte al giorno
- Dose più alta - 1 bustina tre volte al giorno

875 mg/125 mg compresse rivestite con film

- Dose usuale - 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta - 1 compressa tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg

I bambini fino a 6 anni di età dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina/acido clavulanico polvere per sospensione orale o bustine.

875 mg/125 mg compresse rivestite con film.

Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Kruxade compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore a 25 kg.

Kruxade 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine non sono raccomandate

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se lei ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, potrebbero esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Kruxade

Polvere per sospensione orale

- Subito prima di prendere Kruxade, aprire la bustina e mescolare il contenuto in mezzo bicchiere di acqua.
- Assumere ai pasti
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda Kruxade per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Compresse rivestite con film

- Assumere ai pasti.
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda Kruxade per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Kruxade di quanto deve

Se lei prende troppo Kruxade, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere Kruxade

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kruxade

Continui a prendere Kruxade fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Kruxade può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che si possono manifestare con questo medicinale sono indicati di seguito.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzione cutanea

- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) che può essere visibile come macchie in rilievo rosse o viola sulla pelle, ma può interessare altre parti del corpo
- febbre, dolore articolare, gonfiore delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine
- gonfiore, a volte del viso o della gola (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- collasso
- dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, che può essere un sintomo di infarto cardiaco scatenato da allergia (sindrome di Kounis)

➔ **Contatti immediatamente il medico** se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Smetta di prendere Kruxade.

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa solitamente accompagnata da sangue e muco, mal di stomaco e/o febbre.

Infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)

Se lei ha un dolore intenso e persistente nella zona dello stomaco, questo potrebbe essere un segno di pancreatite acuta.

Sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES):

La DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina/clavulanato. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (1-4 ore dopo l'assunzione del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.

➔ **Contatti il suo medico** il prima possibile per un consiglio, se si manifestano questi sintomi

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (*candida* - un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda Kruxade ai pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 su 1000 persone

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia cura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo - *eritema multiforme*)

➔ se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi

Frequenza non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo - *necrolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*)
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (incluso aumento del numero dei globuli bianchi -eosinofilia- e innalzamento degli enzimi epatici) (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
 - eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (malattia IgA lineari).
- cristalli nelle urine che portano a danno renale acuto.

→Se lei presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Kruxade o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli

- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine

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 <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 KRUXADE

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) 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.

Conservare Kruxade nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e all'umidità.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Kruxade

Kruxade 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

- principio attivo: 875 mg di Amoxicillina + 125 mg di Acido Clavulanico
- eccipienti: silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

Kruxade 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

- principio attivo: 875 mg di Amoxicillina + 125 mg di Acido Clavulanico
- eccipienti: silice colloidale, aroma di limone, aroma di fragola, gomma xantano, saccarosio.
- Vedi paragrafo 2 per ulteriori informazioni riguardanti uno degli eccipienti di Kruxade 875 mg/125 mg compresse rivestite con film e Kruxade 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale.

Descrizione dell'aspetto di Kruxade e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film: astuccio da 12 compresse.

Polvere per sospensione orale: astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.

Via Tiburtina, 1143

00156 Roma

Produttore

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/Jarama s/n, Poligono Industrial

45007 Toledo - Spagna

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.

A volte un’infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l’infezione sono resistenti all’antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l’antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l’insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l’emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell’attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l’antibiotico alla giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l’infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un’infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell’antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Istruzioni per la ricostituzione

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in mezzo bicchiere d’acqua prima della somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco