

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Liderclox 1 g compresse Flucloxacillina

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre 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 Liderclox e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Liderclox
- 3 Come prendere Liderclox
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Liderclox
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Liderclox è un medicinale antibiotico in grado di contrastare gravi infezioni a carico di diversi organi. La flucloxacillina, il principio attivo contenuto in questo medicinale, blocca le beta-lattamasi, che sono delle sostanze prodotte dai batteri. L'azione di Liderclox è in grado di potenziare l'effetto di altri medicinali antibiotici appartenenti alla stessa categoria (penicilline).

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

##### **Non prenda Liderclox**

- se è allergico alla flucloxacillina, ad altre sostanze simili (per es. altre penicilline o cefalosporine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno;
- se l'uso precedente del medicinale le ha causato un disturbo del fegato caratterizzato dall'ingiallimento della pelle e degli occhi chiamato ittero o altri disturbi del fegato.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Liderclox.

In particolare, faccia attenzione se:

- in passato l'uso di penicilline o cefalosporine le ha provocato reazioni allergiche o se soffre di allergie, specialmente da farmaci;
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- durante il trattamento dovesse manifestare infezioni (incluse quelle da funghi). Il medico le consiglierà la terapia adeguata;
- è in trattamento per la gonorrea (malattia sessualmente trasmissibile), poiché in questi casi l'utilizzo di questo medicinale potrebbe mascherare i sintomi di una sifilide in incubazione. In tal caso, il medico le

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2022

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).

- prescriverà esami diagnostici opportuni;
- durante il trattamento dovesse manifestare una grave e prolungata diarrea. Il medico può chiederle di effettuare accertamenti e, in alcuni casi, può decidere per la sospensione del trattamento;
- è in corso una gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- Se sta assumendo o assumerà paracetamolo.

Vi è il rischio di alterazioni della composizione del sangue e squilibrio elettrolitico (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che intervengono quando vi è un aumento dell'acidità plasmatica, nei casi in cui flucloxacillina è co-somministrata con paracetamolo, in particolare in taluni gruppi di pazienti a rischio, ad esempio pazienti affetti da insufficienza renale severa, infezione del sangue o malnutrizione, specialmente se vengono utilizzate le dosi giornaliere massime di paracetamolo. L'acidosi metabolica con gap anionico elevato è una malattia grave che deve essere trattata con urgenza.

Poiché l'utilizzo di questo medicinale in alte dosi e per periodi prolungati, può portare ad alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, il medico la prescriverà, in tali casi, l'esecuzione di esami del sangue periodici.

Il trattamento con penicilline, sostanze simili a questo medicinale, può determinare alterazioni nei risultati di alcuni test diagnostici (test di Coombs, reattivo di Feheling, di Benedict e "Clinitest").

L'uso di flucloxacillina, soprattutto a dosi elevate, può ridurre i livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia). Nel corso della terapia con dosi più elevate di flucloxacillina, il medico potrebbe misurare i suoi livelli di potassio con regolarità.

### **Bambini**

Il medico le consiglierà l'uso del medicinale nei bambini al di sotto di 8 anni solo in caso di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

### **Altri medicinali e Liderclox**

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

Alcuni medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Liderclox. Questi comprendono:

- alcuni medicinali utilizzati per la cura della gotta, una malattia reumatica che colpisce le articolazioni (probenecid);
- anticoncezionali orali. Liderclox può diminuire l'efficacia contraccettiva;
- alcuni antibiotici (aminoglicosidi). La somministrazione contemporanea di questi medicinali con Liderclox può potenziarne l'effetto;
- 

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Liderclox è generalmente controindicato in gravidanza. Pertanto usi questo medicinale in gravidanza solo se il tuo medico lo ritiene necessario e te lo ha detto di farlo.

Liderclox viene rilasciato nel latte materno. Se sta allattando al seno, il medico le consiglierà di evitare l'uso di questo medicinale o di interrompere l'allattamento nel momento in cui si inizia la terapia.

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

Liderclox non influenza lo stato di vigilanza, pertanto, non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 3. Come prendere Liderclox

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

*Adulti:* La dose raccomandata è una compressa ogni 6-8 ore, secondo il giudizio del medico.

#### Uso nei bambini

Nei bambini di età compresa tra gli 8 e i 14 anni, la dose raccomandata è mezza compressa ogni 8 ore, secondo giudizio del medico.

Prenda flucloxacillina compresse almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Per ridurre il rischio di dolore all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), ingerisca la compressa con un intero bicchiere d'acqua (250 ml) e non si corichi immediatamente dopo aver preso la compressa.

In caso di vomito o diarrea, potrebbe non assorbire totalmente il medicinale. In tal caso si rivolga al medico per un consiglio.

#### Se prende più Liderclox di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di medicinale, si rivolga al medico o al più vicino ospedale. In ospedale sarà sottoposto ad interventi d'emergenza che serviranno a contrastare i sintomi che potrà manifestare.

I sintomi del sovradosaggio comprendono disturbi allo stomaco o all'intestino, alterazioni delle concentrazioni degli elettroliti (sostanze importanti che permettono alle cellule del corpo di funzionare), convulsioni o altri disturbi neuromuscolari.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

A seguito dell'uso del medicinale, può manifestare eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Eccezionalmente e soprattutto se soffre di allergie, l'uso del medicinale può causare reazioni allergiche gravi. In tal caso il medico deciderà di instaurare le opportune misure di emergenza.

Raramente può anche manifestare:

- infiammazioni della lingua (glossite) e della bocca (stomatite), nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco (dolore epigastrico), aria nella pancia, anoressia;
- epatite, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico), aumento transitorio dei livelli di alcune sostanze presenti nel fegato (transaminasi, lattico-deidrogenasi e fosfatasi alcalina);
- diversi disordini del sangue quali: diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), distruzione delle piastrine (trombocitopenia). Questi effetti sono più frequenti nel caso di utilizzo di alte dosi del medicinale per tempi prolungati. In tale caso il medico le prescriverà l'esecuzione di esami del sangue periodici. Questi disordini sono normalmente reversibili con l'interruzione del trattamento;
- febbre associata ad eruzione cutanea (febbre da rush). In tal caso si rivolga al medico;
- aumento di alcune componenti del sangue (azoto e creatinina) che può essere indice del cattivo funzionamento dei reni;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale).

Frequenza molto rara (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

Casi molto rari di alterazioni della composizione del sangue e squilibrio elettrolitico (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che intervengono quando vi è un aumento dell'acidità plasmatica, nei casi in cui flucloxacillina è co-somministrata con paracetamolo, in generale in presenza di fattori di rischio (vedere paragrafo 2).

Se è affetto da insufficienza renale, l'assunzione di medicinali come Liderclox può eccezionalmente causarle una malattia del sistema nervoso (l'encefalopatia metabolica).

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota)

Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), che possono causare debolezza muscolare, contrazioni o un ritmo cardiaco anomalo.

Dolore all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) e altri sintomi correlati, ad esempio difficoltà di deglutizione, bruciore di stomaco, irritazione della gola o dolore al torace.

Gravi reazioni cutanee

Un'eruzione cutanea rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica).

Se presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Liderclox**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale in un luogo fresco ed asciutto.

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 Liderclox**

- Il principio attivo è la flucloxacillina sodica monoidrata. Ogni compressa contiene 1,088 g di flucloxacillina sodica monoidrata cristallina, pari a 1 g di flucloxacillina acida.
- Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.

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

Liderclox si presenta in forma di compresse contenute in un blister.

Ogni confezione contiene 12 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

*Titolare AIC:*  
FARMA GROUP S.r.l.  
Via Farfisa, 18  
60021 Camerano (AN)

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti:*  
Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l.  
Via dei Pestagalli, 7  
20100 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022.**

Agenzia Italiana del Farmaco