Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUCACID 1 g compresse
Flucloxacillina

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

1. Cos'è FLUCACID e a cosa serve

FLUCACID contiene il principio attivo flucloxacillina che appartiene al gruppo degli antibiotici resistenti alle beta-lattamasi (enzimi prodotti dai batteri e capaci di bloccare le penicilline).

FLUCACID è indicato per il trattamento di tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla flucloxacillina.
Agisce bloccando le beta-lattamasi e potenziando l'azione di altre penicilline semisintetiche ad ampio spettro, quali: l'Amoxicillina, l'Ampicillina, etc.

Le infezioni che vengono trattate con questo medicinale sono, pertanto, quelle gravi a carico di vari organi ed apparati.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUCACID

Non prenda FLUCACID
- se è allergico alla flucloxacillina, ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico, in particolare penicilline e cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUCACID.
In particolare:

- se manifesta reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi. Queste reazioni sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina, molto più raramente a seguito di somministrazione orale,
- 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.

L'insorgere di tali reazioni è comunque più frequente se lei ha una storia clinica di ipersensibilità verso allergeni multipli di asma, febbre da fieno ed orticaria. E' quindi necessario, prima di iniziare una terapia, che lei informi il medico dell'esistenza di eventuali precedenti di reazioni da ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad altre sostanze in grado di causare allergia, in particolare da farmaci. In caso di reazione allergica deve interrompere il trattamento e deve essere istituita una terapia idonea (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

- se soffre di problemi renali. In questo caso la dose raccomandata massima è di 2 g nelle 24 ore in un'unica somministrazione.

Informi il medico se:

- sta assumendo medicinali antibatterici ad alte dosi e per periodi prolungati in quanto potrebbero nascondere i sintomi della sifilide ancora in fase di incubazione. In tal caso il medico la sottoporrà ad analisi per diagnosticare la sifilide.
- sta assumendo penicilline o altri antibiotici per un periodo prolungato. Questo può favorire lo sviluppo microorganismi non sensibili a questi medicinali (inclusi funghi). In tal caso il medico le indicherà un adeguato trattamento.
- se manifesta diarrea
- se le è stata prescritta una dieta con poco sale

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

Altri medicinali e FLUCACID
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- il probenecid, (medicinale usato per curare la gotta)
- la pillola anticoncezionale ,in quanto la somministrazione di FLUCACID, come altri antibiotici, può diminuire l'efficacia della pillola anticoncezionale.
- antibiotici aminoglicosidici (per trattare le infezioni). La somministrazione contemporanea con questi medicinali potrebbe aumentare l'effetto di FLUCACID.

FLUCACID con cibi
La presenza di cibo nello stomaco riduce l'assorbimento del farmaco (vedere paragrafo "Come prendere FLUCACID"). Prenda FLUCACID mezz'ora prima dei pasti, perché la presenza di cibo nello stomaco riduce l'assorbimento del medicinale.

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

Gravidanza
L'uso di FLUCACID in gravidanza è da riservarsi al giudizio del medico in casi di effettiva necessità.

Allattamento
Poiché FLUCACID passa nel latte materno, il medico dovrà decidere se lei deve rinunciare ad allattare ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere FLUCACID

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 di una compressa ogni 6-8 ore, secondo giudizio medico.

Bambini (8-14 anni)
La dose raccomandata è di mezza compressa ogni 8 ore, secondo giudizio medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Per ottenere la massima concentrazione nel sangue si raccomanda di prendere FLUCACID almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti, perché la presenza di cibo nello stomaco riduce l'assorbimento del medicinale.
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 gravi disturbi gastrointestinali con vomito e/o diarrea, non è garantito un sufficiente assorbimento delle compresse.

Se prende più FLUCACID di quanto deve
Non sono note segnalazioni di effetti tossici da sovradosaggio da FLUCACID.
I possibili sintomi di un sovradosaggio sono disturbi gastro-intestinali, squilibri elettrolitici (aumento o diminuzione del contenuto di Sodio, Potassio e Cloro nel sangue, disturbi neuromuscolari e convulsioni.
In caso di ingestione di dosi eccessive del farmaco, gli interventi di emergenza dovranno essere rivolti a contrastare i sintomi che si possono presentare.

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.

Informi il medico o il farmacista se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto di seguito.
Interrompa l'assunzione del farmaco e contatti subito il suo medico se manifesta uno dei sintomi seguenti:
- ipersensibilità o una grave reazione allergica che si può manifestare come orticaria pruriginosa, prurito, dolore della bocca o degli occhi, gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua difficoltà del respiro
- grave diarrea emorragica (colite pseudomembranosa).

Informi il suo medico se manifesta uno dei seguenti sintomi

- Glossite (infiammazione della lingua), stomatite (infiammazione della mucosa del cavo orale), nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico (nella parte alta dello stomaco), flatulenza, anoressia.
- Funzionalità anomala del fegato (aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici) infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi);
- Raramente diminuzione anche grave della funzionalità renale, aumento dell'azotemia e della creatinina sierica; descritti casi isolati di nefrite interstiziale (forma di danno acuto del rene).
- Eosinofilia (aumento degli eosinofili, ossia di un tipo di globuli bianchi), neutropenia (diminuzione dei neutrofili, ossia di un tipo di globuli bianchi),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

agranulocitosi (diminuzione importante di tutti i tipi di globuli bianchi), piastrinopenia (abbassamento del valore delle piastrine) ed anemia, talora emolitica (derivante cioè dalla rottura dei globuli rossi). Di norma reversibili con l'interruzione del trattamento;
- Eccezionalmente, in corso di trattamenti con antibiotici beta-lattamici a dosaggi elevati, in pazienti con insufficienza renale, è stata osservata encefalopatia metabolica (forma di danno al cervello).

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota): Gravi reazioni cutanee.
- Un'eruzione cutanea rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica).
- 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

Effetti indesiderati con frequenza molto rara (fino a 1 persona su 10 000): Casi molto rari di alterazione 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 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 . https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUCACID

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare il medicinale in luogo fresco e 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUCACID

- Il principio attivo è la flucloxacillina. Ogni compressa contiene 1,088 g di flucloxacillina sodica monoidrata cristallina (pari a 1 g di Flucloxacillina acida).
- Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, Polivinilpirrolidone, Magnesio stearato, Sodio carbossimetilamido.

Descrizione dell'aspetto di FLUCACID e contenuto della confezione
Compresse per uso orale. Confezione da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EURO-PHARMA S.r.l. – Via Garzigliana, 8 - 10127 Torino

Produttore
FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L. - Via dei Pestagalli n. 7 - 20138 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).