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

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Keraflox, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).

- Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- 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 "Altri medicinali e Keraflox").
- 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.

Quando prende questo medicinale
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.

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 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 Keraflox. 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 Keraflox, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.
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. L'arto o gli arti interessati devono essere mantenuti a riposo fino a quando il medico non li abbia esaminati.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni 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 Keraflox e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Keraflox, 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. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).

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, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Keraflox, 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 di un'altra classe.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).

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.

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.

Keraflox contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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 deglutite 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).

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 (che interessano meno di una persona su 10):
- dolore addominale.

Effetti indesiderati non comuni (che interessano meno di una persona su 100):
- sensazione di malessere;
- diarrea, vomito, infiammazione dello stomaco;
- mal di testa, capogiro;
- prurito o eruzione cutanea;
- perdita dell'appetito.

Effetti indesiderati rari (che interessano meno di una persona su 1000):
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).

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);
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 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 prulifloxacina
Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di prulifloxacina.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).

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

Concessionario di vendita
S.F. Group S.r.l. Via Tiburtina, 1143 – 00156 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: OLIFLOX 600 mg, comprimidos revestidos por pelicula

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
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).