**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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente (o per il suo figlio). Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio**:

1. Che cos'è Kruxade e a che cosa serve
2. Prima di prendere Kruxade
3. Come prendere Kruxade
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kruxade
6. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*

## 2. PRIMA DI PRENDERE KRUXADE

**Non prenda Kruxade:**

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Kruxade (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo
- 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.

**Faccia particolare attenzione con Kruxade**

Parli con il medico o il farmacista 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019

*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).*

**Assunzione con altri medicinali**
Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

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).

**Gravidanza e allattamento**
Se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o sta allattando , informi il medico o il farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti**
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.

**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.

## 3. COME PRENDERE KRUXADE

Prenda sempre Kruxade seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*

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 di 6 anni di età o meno dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina/acido clavulanico polvere per sospensione orale o bustine pediatriche.

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.

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 essere 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.
• Bere all'inizio del pasto o subito prima
• 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*
• Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o subito prima.
• 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 la medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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 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 prima di prendere la dose successiva.

**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 aiutarla a combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

**Condizioni a cui lei deve prestare attenzione**

**Reazioni allergiche:**
• eruzioni cutanee
• infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare altre parti del corpo
• febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
• gonfiore, a volte del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
• collasso

➡ **Contatti immediatamente il medico** se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Kruxade.**

**Infiammazione intestinale**
Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.
➡ Se lei presenta questi sintomi, **contatti il prima possibile il medico** per un consiglio.

**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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*

• mughetto (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle)
• nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
se ne soffre, prenda Kruxade prima del cibo
• 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

**Altri effetti indesiderati**
Altri effetti indesiderati si presentano in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.
• Reazioni allergiche (vedere sopra)
• Infiammazione intestinale (vedere sopra)
• Gravi reazioni della pelle:
- una 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*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*

- una 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 ).

➥**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.

**Se lei presenta effetti indesiderati**

➥ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati **peggiora o diventa fastidioso,** o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista.**

## 5. COME CONSERVARE KRUXADE

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza 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 riparare il prodotto dalla luce e all'umidità a temperatura non superiore a 25°C.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*

**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.

**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 e produttore**
S.F.Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143- 00156 Roma

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: Febbraio 2016**

**Igiene comportamentale**
Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.
Alcune 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2019
*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).*