

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cefixima Pfizer 400 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

#### 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. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe 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 Cefixima Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefixima Pfizer
3. Come prendere Cefixima Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Pfizer
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È CEFIXIMA PFIZER E A CHE COSA SERVE

La cefixima appartiene al gruppo di medicinali detti cefalosporine, antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche.

La cefixima può essere utilizzata nel trattamento di:

- Infezioni dell'orecchio medio
- Infezioni dei seni paranasali
- Infezioni della gola
- Infezioni che causano l'improvviso peggioramento di bronchiti di lunga durata
- Infezioni polmonari gravi (polmoniti) acquisite al di fuori dell'ospedale
- Infezioni del tratto urinario

Se ha bisogno di ulteriori informazioni sulla sua condizione, consulti il medico.

#### 2. PRIMA DI PRENDERE CEFIXIMA PFIZER

##### Non prenda Cefixima Pfizer:

- se è **allergico** (ipersensibile) alla cefixima, alla soia o a uno qualsiasi degli eccipienti di Cefixima Pfizer (elencati nel paragrafo 6 "Altre informazioni").
- se ha sofferto in passato di reazioni allergiche immediate o gravi in seguito al trattamento con penicilline o con un qualunque altro antibiotico beta-lattamico.

##### Faccia particolare attenzione con Cefixima Pfizer

##### Chieda consiglio al medico se:

- ha mai avuto una reazione allergica alle penicilline o ad altri medicinali.
- ha problemi renali gravi.
- soffre di diarrea grave, sanguinolenta o prolungata durante o dopo l'assunzione di questo medicinale. Se questo accade, contatti il medico appena possibile. Non prenda alcun medicinale per fermare la diarrea senza aver prima consultato il medico.

Un trattamento con Cefixima Pfizer può aumentare temporaneamente la possibilità che lei possa contrarre infezioni causate da altri tipi di germi sui quali la cefixima non agisce. Ad esempio, si può manifestare il mugugno (infezione causata da un lievito chiamato Candida).

#### **Effetto sui test di laboratorio**

Se deve sottoporsi a qualunque esame del sangue o delle urine, informi il medico che sta assumendo Cefixima Pfizer, poiché la cefixima può alterare i risultati di alcuni di questi test.

La cefixima può alterare i risultati di alcuni test delle urine per la ricerca dello zucchero (come i test di Benedict o di Fehling). Se soffre di diabete e si sottopone periodicamente all'esame delle urine, informi il medico. Questo è dovuto al fatto che possono essere utilizzati altri test per monitorare il suo diabete, mentre lei sta assumendo questo medicinale.

La cefixima può alterare i risultati di un esame del sangue per gli anticorpi chiamato test di Coombs diretto.

#### **Assunzione di Cefixima Pfizer con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- anticoagulanti (come warfarin o eparine).
- contraccettivi orali (la pillola), in quanto potrebbero essere meno efficaci nel prevenire la gravidanza e potrebbe essere necessario prendere ulteriori precauzioni.
- antibiotici aminoglicosidici come gentamicina, o altri antibiotici chiamati polimixina B, colistina o viomicina, o alcuni diuretici ad azione forte come la furosemide, poiché il medico vorrà controllare il funzionamento dei suoi reni, soprattutto se ha già avuto problemi renali.
- nifedipina (un farmaco usato per trattare problemi cardiaci, come aritmie e alta pressione sanguigna). Se si prende nifedipina insieme a Cefixima Pfizer, si può avere un incremento dei livelli della cefixima nel sangue.

#### **Assunzione di Cefixima Pfizer con cibi e bevande**

Cefixima Pfizer può essere presa con acqua prima, durante o dopo i pasti.

#### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è incinta, pensa di esserlo o sta cercando di intraprendere una gravidanza, non prenda Cefixima Pfizer se il medico non le ha detto di farlo.

Se sta allattando al seno, il medico deciderà se è necessario interrompere l'assunzione di Cefixima Pfizer al fine di continuare l'allattamento al seno.

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

Cefixima Pfizer non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Consulti il medico se è preoccupato o desidera maggiori informazioni.

#### **Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Cefixima Pfizer**

Cefixima Pfizer contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE CEFIXIMA PFIZER**

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

Queste compresse devono essere prese per bocca. Deve cercare di prendere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni di età:

1 x 400 mg in dose unica o  
2 x 200 mg in 2 dosi giornaliere

Bambini con meno di 12 anni:

Si prega di notare che le compresse di Cefixima Pfizer non sono un trattamento adatto ai bambini. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Problemi renali:

Se soffre di gravi problemi renali o si sottopone a dialisi, il medico le ridurrà il dosaggio.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento cambierà in funzione del tipo e della gravità della sua infezione. La durata usuale del trattamento è di 7 giorni. Questo può essere prolungato fino a 14 giorni, se raccomandato dal medico.

**Se prende più Cefixima Pfizer di quanto deve**

Se prende accidentalmente troppe compresse, o un bambino ne ingerisce alcune, si rivolga immediatamente al più vicino pronto soccorso o al medico. Porti con sé le compresse anche se nella scatola non vi sono più compresse, in modo che il medico sappia esattamente che cosa ha preso.

**Se dimentica di prendere Cefixima Pfizer**

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, ne prenda una appena le è possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

**Se smette di prendere Cefixima Pfizer**

Non smetta di prendere le compresse senza aver consultato il medico, anche se si sente meglio. È importante completare l'intero trattamento che le ha prescritto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di Cefixima Pfizer, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino pronto soccorso se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere urgente bisogno di un trattamento medico:**

- ha una reazione allergica. I segni possono essere: arrossamento della pelle, problemi di deglutizione o di respirazione, palpitazioni, sensazione di svenimento, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua. Questo si verifica raramente.
- ha una grave eruzione cutanea con formazione di vescicole, dove gli strati della pelle possono staccarsi per lasciare ampie aree di pelle esposta su tutto il corpo. Anche una sensazione di malessere generale, febbre, brividi e dolori muscolari.
- ha un'inflammatione della pelle e dei tessuti molli.
- ha un'eruzione cutanea o lesioni della pelle con contorno rosa/rosso e chiare al centro che possono essere pruriginose, squamose o piene di liquido. L'eruzione può comparire soprattutto sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi.
- ha lividi o emorragie che si presentano più facilmente del normale o ha i segni di un'infezione, come per esempio un grave mal di gola o febbre.
- ha diarrea grave, sanguinolenta o prolungata con sensazione di debolezza e febbre, durante o dopo l'assunzione di questo medicinale.

**Altri effetti indesiderati**

**Se è preoccupato per uno qualsiasi degli effetti indesiderati, parli con il medico. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

**Effetti indesiderati comuni** (colpiscono meno di 1 persona su 10):

- diarrea o perdita di feci.

**Effetti indesiderati non comuni** (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- sensazione di malessere (nausea) o effettivo malessere (vomito)
- dolori di stomaco, indigestione
- mal di testa
- eruzioni cutanee
- anomalie temporanee nei risultati di test di funzionalità epatica

**Effetti indesiderati rari** (colpiscono meno di 1 persona su 1000):

- sensazione di capogiri o febbre
- nuove infezioni da batteri resistenti o funghi dopo un uso prolungato, come il 'mughetto' (sensazione di prurito nella zona genitale o vaginale)
- perdita di appetito, flatulenza (aria)
- infiammazione della mucosa della bocca e/o di altre mucose
- aumento temporaneo del livello di urea nel sangue.

**Effetti indesiderati molto rari** (colpiscono meno di 1 persona su 10.000):

- caduta del numero di diverse cellule nel sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e la comparsa di lividi o sanguinamento)
- infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- interruzione della funzionalità renale
- sensazione di iperattività.

Altri antibiotici di questo tipo (cefalosporine) possono aumentare il rischio di crisi epilettica. La probabilità che questo accada durante l'assunzione di Cefixima Pfizer non può essere esclusa.

### **Esami del sangue**

Il medico può chiederle alcuni esami del sangue poiché la cefixima può raramente causare cambiamenti nel numero dei globuli rossi, bianchi o delle piastrine (le cellule che aiutano la coagulazione). Questi cambiamenti di solito ritornano alla normalità dopo sospensione del medicinale.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio, parli con il medico o con il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE CEFIXIMA PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usi Cefixima Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese .

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Cefixima Pfizer**

- Il principio attivo è la cefixima. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di cefixima (come cefixima triidrato).
- Gli altri ingredienti sono calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, titanio diossido, talco, lecitina (soia), gomma di xanthan.

### **Descrizione dell'aspetto di Cefixima Pfizer e contenuto della confezione**

#### *Cefixima Pfizer 400 mg compresse rivestite con film*

Compresse rivestite con film di colore bianco-bianco crema, a forma di capsula, con i bordi smussati, con impresso "E" e una linea di frattura su un lato e "8" e "7" separati da una linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Cefixima Pfizer compresse rivestite con film da 400 mg è disponibile in confezioni contenenti blister in PVC/PA/Alluminio/PVC/Alluminio da 1, 5, 6, 7, 8, 10, 14 o 20 compresse rivestite con film, e in flacone HDPE contenente 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

#### **Produttore:**

Pfizer Service Company BVBA,

Hoge Wei 10,

1930, Zaventem

Belgio

Pfizer PGM,

Zone industrielle, 29, route des Industries,

Pocé -Sur-Cisse 37530,

Francia

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Cefixim Aurobindo 200 mg/ 400 mg Filmtabletten

Germania: Cefixim Pfizer 200 mg/ 400 mg Filmtabletten

Ungheria: Cefixim Pfizer 200 mg filmtabletta

Italia: Cefixima Pfizer

Portogallo: Cefixima Parke-Davis

Regno Unito: Cefixime 200 mg/ 400 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 01/2012**