

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
SUPRACEF 100mg/5ml granulato per sospensione orale
Cefixima

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 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 SUPRACEF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SUPRACEF
3. Come usare SUPRACEF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUPRACEF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SUPRACEF e a cosa serve

SUPRACEF contiene cefixima, un antibiotico usato per trattare le infezioni causate da batteri.

SUPRACEF è indicato nei bambini con età superiore ai 6 mesi, nel trattamento di:

- infezioni della gola (faringite, tonsillite);
- infezioni dell'orecchio (otite media);
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (bronchite, polmonite);
- infezioni dei reni e delle vie urinarie.

2. Cosa deve sapere prima di usare SUPRACEF

Non usi SUPRACEF

- se è allergico alla cefixima, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle penicilline e cefalosporine (antibiotici).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SUPRACEF.

In particolare informi il medico se:

- ha manifestato in precedenza fenomeni di allergia verso cefalosporine, penicilline o altri medicinali;
- durante il trattamento con SUPRACEF, compare una qualsiasi reazione di tipo allergico, deve anche sospendere il trattamento;
- ha problemi ai reni, non solo se gravi (insufficienza renale grave), o è sottoposto ad una procedura di purificazione del sangue (emodialisi o dialisi peritoneale)
- soffre o ha sofferto di malattie dello stomaco o dell'intestino, soprattutto coliti;
- manifesta gravi reazioni della pelle; in questi casi deve anchesospendere il trattamento;
- in passato ha avuto una diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica).

L'uso prolungato di SUPRACEF può causare lo sviluppo di germi non sensibili ed in particolare una alterazione della normale flora intestinale.

Altri medicinali e SUPRACEF

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue) come il warfarin;
- farmaci che riducono la motilità dell'intestino;
- nifedipina, (unmedicinale utilizzato per abbassare la pressione del sangue);
- contraccettivi orali (pillola anticoncezionale).

Test di laboratorio e SUPRACEF

SUPRACEF può alterare i risultati di alcuni esami del sangue e delle urine.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Durante i primi tre mesi di gravidanza si raccomanda di evitare la somministrazione di SUPRACEF.

Allattamento

Non si hanno dati sul passaggio di SUPRACEF nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

SUPRACEF contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

SUPRACEF contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare SUPRACEF

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

La dose raccomandata nei bambini con età superiore a 6 mesi è di 8 mg/Kg/die una volta al giorno.

Nella confezione di SUPRACEF sono presenti un misurino (per i bambini più grandi) e una siringa (per i bambini più piccoli) che permettono di dosare correttamente il medicinale. Lo schema seguente facilita il calcolo della dose da somministrare a seconda del peso corporeo del bambino.

| Peso (kg) | Dose giornaliera (mg) | Dose giornaliera (ml) |
|------------------|------------------------------|------------------------------|
| 10 | 80 | 4 |
| 12,5 | 100 | 5 |
| 15 | 120 | 6 |
| 17,5 | 140 | 7 |
| 20 | 160 | 8 |
| 22,5 | 180 | 9 |
| 25 | 200 | 10 |
| 27,5 | 220 | 11 |
| 30 | 240 | 12 |

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai 6 mesi non sono state stabilite.

Mododi somministrazione:

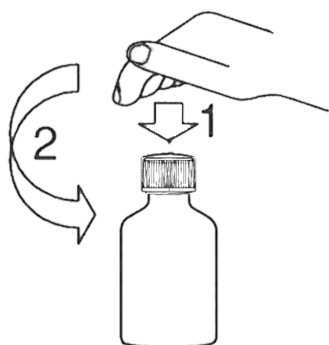
SUPRACEF può essere assunto indifferentemente sia in prossimità che lontano dai pasti.

Durata del trattamento

La maggior parte delle infezioni possono essere trattate in 7 giorni di terapia. Tuttavia, nei casi più gravi, SUPRACEF può essere utilizzato anche per 14 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'apertura del flacone

- Aprire il flacone, premendo con forza il tappo e ruotando contemporaneamente in senso antiorario.



Istruzioni per la preparazione della sospensione

- Prima di aggiungere acqua per effettuare la ricostituzione del granulato, capovolgere e agitare il flacone. Questa operazione agevola la ricostituzione nel caso in cui la polvere si sia compattata sul fondo del flacone.
- Riempire completamente il bicchierino dosatore con acqua.
- Aggiungere tutta l'acqua all'interno del flacone, chiudere bene il tappo, capovolgere e agitare per alcuni secondi.
- Lasciare riposare 1-2 minuti.
- Aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia.
- Agitare bene la sospensione fino a completa dispersione del granulato.
- Lasciare riposare 1-2 minuti.
- Qualora si evidenziasse un livello di sospensione inferiore a quello indicato dalla freccia, aggiungere ancora acqua, per riportare il livello fino a quello indicato dalla freccia.
- Agitare ancora energicamente fino ad ottenere una sospensione omogenea.
- La sospensione così preparata può essere conservata a temperatura ambiente fino a 14 giorni.
- Agitare energicamente prima di ogni utilizzo.
-

Pazienti con gravi problemi ai reni:

In caso di valori della clearance della creatinina < 20 ml/min, in dialisi peritoneale ambulatoriale o in emodialisi), il medico provvederà ad aggiustare la dose.

Se usa più SUPRACEF di quanto deve

Nel caso di un uso di dosi di medicinale accidentalmente elevate, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare SUPRACEF

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SUPRACEF

Non smetta di usare SUPRACEF senza aver consultato il medico, anche se si sente meglio. E' importante completare l'intero trattamento che ha prescritto il medico. 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.

Se durante il trattamento con SUPRACEF insorgono i seguenti effetti indesiderati si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento e instaurerà opportune terapie e/o misure precauzionali:

- gravi reazioni allergiche (reazione simile alla malattia da siero e anafilassi), gonfiore del viso (edema facciale), gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema), respirazione difficile (dispnea);
- gravi reazioni cutanee e delle membrane mucose anche con formazione di bolle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, eritema cutaneo da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici),
- grave diarrea causata da antibiotici (colite pseudomembranosa).

In corso di trattamento possono insorgere anche i seguenti effetti indesiderati:

- resistenza dei batteri,
- infiammazione della lingua (glossite)
- nausea
- vomito
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica)
- dolori all'addome
- diarrea
- digestione difficile (dispepsia)
- emissione di gas intestinali (flatulenza)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre causata da farmaci
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento transitorio delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della bilirubina totale, dell' azoto ureico e della creatinina)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, granulocitopenia),
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia, agranulocitosi),
- compromissione della coagulazione del sangue,
- diminuzione del numero dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica)
- compromissione della funzione renale (insufficienza renale acuta e la nefrite tubulo interstiziale)
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- orticaria
- eruzione cutanea (rash)
- prurito
- prurito genitale
- vertigini
- mal di testa(cefalea)
- febbre
- perdita di appetito (anoressia)
- infezione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SUPRACEF

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

La sospensione dopo ricostituzione deve essere conservata a temperatura non superiore a 25°C. La sospensione deve essere utilizzata entro 14 giorni. Non conservare in frigorifero.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SUPRACEF

- Il principio attivo è: cefixima (20 mg/ml)
- Gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "SUPRACEF contiene saccarosio"), gomma xanthan, sodio benzoato, aroma di fragola FA 15757 e aroma di fragola PV4284.

Descrizione dell'aspetto di SUPRACEF e contenuto della confezione

Granulato per sospensione orale da 100 mg/5ml, in flacone di vetro da 100 ml. Il flacone è dotato di un tappo con chiusura di sicurezza.

La confezione contiene un misurino dosatore e una siringa dosatrice.

TITOLARE AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

PRODUTTORE

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento produttivo via di Scandicci 37, Firenze.

ACS Dobfar S.p.A., stabilimento produttivo Via Laurentina Km 24,730 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
SUPRACEF 400mg compresse rivestite
SUPRACEF 400mg compresse dispersibili
Cefixima

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

1. Cos'è SUPRACEF e a cosa serve

SUPRACEF contiene cefixima, un antibiotico usato per trattare le infezioni causate da batteri.

SUPRACEF è indicato negli adulti nel trattamento di:

- infezioni della gola (faringite, tonsillite);
- infezioni dell'orecchio (otite media);
- infezioni dei bronchi e dei polmoni (bronchite, polmonite);
- infezioni dei reni e delle vie urinarie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUPRACEF

Non prenda SUPRACEF

- se è allergico alla cefixima, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle penicilline e cefalosporine (antibiotici).

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare informi il medico se:

- ha manifestato in precedenza fenomeni di allergia verso cefalosporine, penicilline o altri medicinali;
- durante il trattamento con SUPRACEF, compare una qualsiasi reazione di tipo allergico, deve anche sospendere il trattamento;
- ha problemi ai reni, non solo se gravi (insufficienza renale grave), o è sottoposto ad una procedura di purificazione del sangue (emodialisi o dialisi peritoneale);
- soffre o ha sofferto di malattie dello stomaco o dell'intestino, soprattutto coliti;
- manifesta gravi reazioni della pelle; in questi casi deve anche sospendere il trattamento;
- in passato ha avuto una diminuzione dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica).

L'uso prolungato di SUPRACEF può causare lo sviluppo di germi non sensibili ed in particolare una alterazione della normale flora intestinale.

Altri medicinali e SUPRACEF

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue) come il warfarin;
- farmaci che riducono la motilità dell'intestino;
- nifedipina, -un medicinale utilizzato per abbassare la pressione del sangue;
- contraccettivi orali (pillola anticoncezionale) .

Test di laboratorio e SUPRACEF

SUPRACEF può alterare i risultati di alcuni esami del sangue e delle urine.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso di 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.

Il medico le prescriverà SUPRACEF solo in caso di effettiva necessità.

Gravidanza

Durante i primi tre mesi di gravidanza si raccomanda di evitare la somministrazione di SUPRACEF.

Allattamento

Non si hanno dati sul passaggio di SUPRACEF nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

SUPRACEF compresse dispersibili contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110).

Può causare reazioni allergiche.

SUPRACEF 400 mg compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SUPRACEF

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

La dose raccomandata negli adulti è: una compressa (400 mg) una volta al giorno.

La linea di incisione sulla compressa dispersibile serve per agevolarne la rottura al fine di facilitare la dispersione della compressa e non per dividerla in dosi uguali.

Modo di somministrazione:

SUPRACEF può essere assunto indifferentemente sia in prossimità che lontano dai pasti.

La compressa rivestita di SUPRACEF deve essere deglutita intera.

La compressa dispersibile di SUPRACEF va disciolta in un bicchiere d'acqua. Mescolare bene fino a completo discioglimento e bere subito.

Durata del trattamento

La maggior parte delle infezioni possono essere trattate in 7 giorni di terapia. Tuttavia, nei casi più gravi, SUPRACEF può essere utilizzato anche per 14 giorni consecutivi.

Pazienti con gravi problemi ai reni:

In caso di valori della clearance della creatinina < 20 ml/min, in dialisi peritoneale ambulatoriale o in emodialisi, la posologia raccomandata è di 200 mg una volta al giorno.

Se prende più SUPRACEF di quanto deve

Nel caso prenda accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere SUPRACEF

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SUPRACEF

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'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.

Se durante il trattamento con SUPRACEF manifesta i seguenti effetti indesiderati si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento e instaurerà opportune terapie e/o misure precauzionali:

- gravi reazioni allergiche (reazione simile alla malattia da siero e anafilassi), gonfiore del viso (edema facciale), gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema), respirazione difficile (dispnea);
- gravi reazioni cutanee e delle membrane mucose anche con formazione di bolle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema cutaneo da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici),
- grave diarrea causata da antibiotici (colite pseudomembranosa).

In corso di trattamento possono insorgere anche i seguenti effetti indesiderati:

- resistenza dei batteri,
- infiammazione della lingua (glossite)
- nausea
- vomito
- bruciore allo stomaco (pirosi gastrica)
- dolori all'addome
- diarrea
- digestione difficile (dispepsia)
- emissione di gas intestinali (flatulenza)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre causata da farmaci
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento transitorio delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della bilirubina totale, dell'azoto ureico e della creatinina)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, granulocitopenia),
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia, agranulocitosi),
- compromissione della coagulazione del sangue,
- diminuzione del numero dei globuli rossi dovuta a danno delle cellule ematiche (anemia emolitica)
- compromissione della funzione renale (insufficienza renale acuta e la nefrite tubulo interstiziale)

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- orticaria
- eruzione cutanea (rash)
- prurito
- prurito genitale
- vertigini
- mal di testa (cefalea)
- febbre
- perdita di appetito (anoressia)
- infezione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SUPRACEF

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SUPRACEF

SUPRACEF 400 mg COMPRESSE RIVESTITE

- Il principio attivo è: cefixima (400 mg per compressa)
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, calcio fosfato dibasico diidrato, magnesio stearato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), paraffina liquida.

SUPRACEF 400 mg COMPRESSE DISPERSIBILI

- Il principio attivo è: cefixima (400 mg per compressa)
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, povidone, aroma di fragola FA 15757, aroma di fragola PV 4284, magnesio stearato, saccarina calcica, giallo tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo "SUPRACEF compresse dispersibili contiene giallo tramonto FCF (E110)")

Descrizione dell'aspetto di SUPRACEF e contenuto della confezione

SUPRACEF 400 mg compresse rivestite

Compresse rivestite in blister da 5 compresse da 400 mg

SUPRACEF 400 mg compresse dispersibili

Compresse dispersibili in blister da 5 o 7 compresse da 400 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

PRODUTTORE

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento produttivo via di Scandicci 37, Firenze.

ACS Dobfar S.p.A., stabilimento produttivo Via Laurentina Km 24,730 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco