

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Isocef 36 mg/ml granulato per sospensione orale

ceftibuten

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

1. Che cos'è Isocef e a cosa serve

Isocef contiene il principio attivo ceftibuten.

Ceftibuten è un antibiotico che appartiene alla classe dei beta-lattamici e ad una famiglia di medicinali chiamati cefalosporine.

Isocef viene usato nei confronti dei batteri che sono sensibili al medicinale.

Isocef è indicato nel trattamento delle:

- **infezioni delle alte vie respiratorie:** della gola (faringiti, tonsilliti), delle cavità vicino al naso (sinusiti) e delle orecchie (otite media)
- **infezioni delle basse vie respiratorie:** dei bronchi (bronchite), dei polmoni (polmonite primaria acquisita in comunità) e dei bronchi e dei polmoni contemporaneamente (broncopolmonite)
- **infezioni delle vie urinarie:** dei reni, della vescica e del condotto che porta l'urina dalla vescica all'esterno (pielite acuta e cronica, cistopielite, cistite, uretrite e come medicinale di seconda scelta nell'uretrite acuta gonococcica non complicata).

2. Cosa deve sapere prima di usare Isocef

Non usi Isocef

- se è allergico al principio attivo, a qualsiasi cefalosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha manifestato reazioni allergiche note gravi e improvvise (anafilassi) verso altri antibiotici denominati penicilline o altri antibiotici della famiglia dei beta-lattamici
- se è una donna in gravidanza o che sospetta una gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se è per un bambino al di sotto dei sei mesi di età (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Isocef se:

- ha gravi danni ai reni (insufficienza renale) o è in dialisi in questi casi il medico deciderà quale dose di Isocef utilizzare. Se è in dialisi il medico controllerà attentamente le sue condizioni di salute, prevedendo la somministrazione di Isocef immediatamente dopo la dialisi.

- ha problemi allo stomaco e all'intestino, in particolare se ha un'infezione cronica del colon (colite cronica) il medico userà cautela nel prescrivere il medicinale
- durante la terapia con Isocef si può manifestare un'alterazione della flora intestinale (batteri presenti nell'intestino) con insorgenza di diarrea da moderata a grave (un'alterazione della flora intestinale, inclusa la colite pseudomembranosa dovuta alle tossine del *Clostridium difficile*)
- ha una storia di allergia o sospetta una allergia nei confronti di una classe di antibiotici denominati penicilline. Se è allergico alle penicilline può essere allergico anche alle cefalosporine (reattività crociata) e può andare incontro a gravi e improvvise reazioni allergiche (anafilassi). In questi casi il medico interromperà la terapia con Isocef e le somministrerà una terapia appropriata. Durante l'uso di Isocef si manifestano convulsioni o shock allergico, il medico sospenderà immediatamente la somministrazione del medicinale e inizierà tempestivamente un appropriato trattamento medico
sta assumendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue poiché Isocef può ridurre la capacità di fermare le emorragie. In questi casi il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (tempo di tromboplastina oppure il Rapporto Internazionale Normalizzato - INR).

All'apertura del flacone si può riscontrare un odore di zolfo che non altera la qualità del prodotto. Dopo la ricostituzione l'odore di zolfo scompare.

Bambini

L'esperienza nei bambini al di sotto dei sei mesi di età non è sufficiente a stabilire la sicurezza di ceftibuten in questi pazienti.

Altri medicinali e Isocef

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Isocef non interagisce con medicinali che riducono l'acidità dello stomaco a base di alluminio-magnesio e ranitidina e medicinali per l'asma a base di teofillina (in dose singola somministrata per via endovenosa).

Le cefalosporine, Isocef compreso, in rari casi possono interagire con i medicinali che ritardano la coagulazione del sangue e possono ridurre la capacità di fermare le emorragie. In questi casi il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (tempo di protrombina).

Isocef con cibi

L'assunzione concomitante di cibo può ritardare e diminuire l'assorbimento di Isocef sospensione orale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

La somministrazione di Isocef durante la gravidanza e l'allattamento deve essere valutata in termini di rischio potenziale e beneficio sia per la madre, sia per il feto.

Allattamento

Ceftibuten è escreto nel latte materno, pertanto i lattanti possono manifestare diarrea tale da richiedere l'eventuale sospensione dell'allattamento.

A causa dello sviluppo di una possibile allergia, Isocef deve essere somministrato durante l'allattamento solo quando i benefici siano maggiori dei rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Isocef non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Isocef granulato contiene saccarosio e sodio benzoato:

- saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di saccarasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale
- sodio benzoato: nei neonati può aumentare il rischio di ittero.

3. Come usare Isocef

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 è:

Adulti:

- **infezioni delle basse vie respiratorie**
polmonite: 200 mg 2 volte/al giorno
bronchite: 400 mg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle alte vie respiratorie**
400 mg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle vie urinarie**
400 mg 1 volta/al giorno.

Bambini oltre i 6 mesi di età:

- **infezioni delle basse vie respiratorie non complicate**
9,0 mg/kg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle alte vie respiratorie (per es. otite media)**
9,0 mg/kg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle vie urinarie**
9,0 mg/kg 1 volta/al giorno.

La dose massima giornaliera nei bambini non deve superare i 400 mg/al giorno.

Isocef granulato per sospensione orale può essere assunto da una a due ore prima o dopo i pasti e comunque a stomaco vuoto.

ISTRUZIONI PER PREPARARE LA SOSPENSIONE

Agitare il flacone prima di aggiungere l'acqua per favorire la dispersione del granulato. Riempire di acqua il misuratore annesso fino alla tacca "livello acqua" incisa sullo stesso. Aggiungere metà di questa acqua nel flacone, chiuderlo, capovolgerlo ed agitarlo vigorosamente. Aggiungere nel flacone l'acqua rimasta nel misuratore, chiudere e agitare vigorosamente fino a ottenere una completa dispersione del granulato.

Dopo ricostituzione la sospensione è stabile per 14 giorni.

Agitare la sospensione prima di ogni somministrazione.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DOSATORE

Dopo la ricostituzione della sospensione procedere come segue:

- 1) Sfilare il cappuccio protettivo colorato del dosatore
- 2) Inserire il dosatore fino in fondo al flacone



- 3) Aspirare la sospensione tirando solo l'apposito pistone graduato fino al raggiungimento della tacca corrispondente al peso del bambino o, se è un adulto, alla dose raccomandata.



ATTENZIONE: utilizzare il dosatore esclusivamente per Isocef.

Se usa più Isocef di quanto deve

Non sono state riscontrate manifestazioni tossiche a seguito di un accidentale sovradosaggio di Isocef.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Isocef avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Isocef

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

Se interrompe il trattamento con Isocef

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.

Negli studi clinici, che sono stati condotti su circa 3000 pazienti, gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono stati:

- nausea (3%)
- diarrea (3%)
- mal di testa (cefalea) (2%).

Negli studi clinici e nella vigilanza post- marketing sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea)
- nausea
- diarrea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione da funghi (candidiasi orale)
- infezione vaginale
- aumento degli eosinofili (un tipo di cellule del sangue) (eosinofilia, positività al test di Coombs diretto*(un esame di laboratorio)
- diminuzione dell'emoglobina (una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- prolungamento del tempo di protrombina (che indica il tempo di coagulazione del sangue)
- aumento dell'INR(un valore che indica il tempo di coagulazione del sangue)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- diminuzione del senso del gusto (disgeusia)
- naso chiuso (congestione nasale)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)

- vomito
 - dolore addominale
 - stitichezza
 - secchezza della bocca
 - difficoltà a digerire (dispepsia)
 - emissione di aria dall'ano (flatulenza)
 - incontinenza fecale
 - aumento di alcuni parametri della funzionalità del fegato: bilirubina e transaminasi (iperbilirubinemia*, aumento delle AST e delle ALT)
 - difficoltà ad urinare (disuria)
 - compromissione renale*
 - danni ai reni (nefropatia tossica*)
 - presenza di zuccheri e altre sostanze denominate corpi chetonici nelle urine (glicosuria renale* e chetonuria*)
- * osservate con altre cefalosporine e che possono manifestarsi con l'uso di Isocef.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- infiammazione di una parte dell'intestino chiamato colon causata da un'infezione batterica (colite da Clostridium difficile)
- riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica)
- disturbi emorragici
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia)
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- convulsioni
- aumento dei valori nel sangue di alcuni parametri della funzionalità del fegato (lattato deidrogenasi -LDH)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- alterazione della sensibilità (parestesia)
- sonnolenza
- vertigine
- affaticamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni che si sovrappongono (superinfezione)
- malattia da siero (caratterizzata da eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni, febbre, ingrossamento dei linfonodi, diminuzione della pressione del sangue e aumento del volume della milza)
- reazioni d'ipersensibilità incluse reazioni gravi e improvvise (reazione anafilattica), contrazione della muscolatura dei bronchi (broncospasmo)
- eruzione cutanea
- orticaria
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- prurito
- gravi reazioni della pelle (angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica)
- disturbi mentali (psicotici)
- compromissione del linguaggio (afasia)
- feci scure (melena)
- disturbi del fegato (epatobiliari) e colorito giallo della pelle e degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100)

- infiammazione della pelle (dermatite) da pannolino
- sangue nelle urine (ematuria)

Molto rari (possono interessare fino a 1 bambino su 10000)

- agitazione
- insonnia
- eccesso di movimenti (ipercinesia)
- irritabilità
- raffreddamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista . Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Isocef

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scade”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Isocef

- Il principio attivo è: ceftibuten. 100 g di granulato contengono 14,40 g di ceftibuten
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, simeticone, gomma xanthano, biossido di silicio, aroma ciliegia, titanio diossido, sodio benzoato (E211), saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Isocef e contenuto della confezione

Isocef si presenta in granulato per sospensione orale 36 mg/ml

Il contenuto della confezione è di 1 flacone contenente 15 g di granulato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Civitali, 1 - Milano

Produttore

FACTA FARMACEUTICI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Pomezia – Stabilimento 2 - Via Laurentina km 24,730

Biopharma S.R.L. – via Delle Gerbere, 20/22 - 00040 Santa Palomba – Roma – Italia

SIFI S.p.A. - via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio - Aci S. Antonio (Catania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Isocef 400 mg granulato per sospensione orale
Isocef 200 mg granulato per sospensione orale

ceftibuten

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

1. Che cos'è Isocef e a cosa serve

Isocef contiene il principio attivo ceftibuten.

Ceftibuten è un antibiotico che appartiene alla classe dei beta-lattamici e ad una famiglia di medicinali chiamati cefalosporine.

Isocef viene usato nei confronti dei batteri che sono sensibili al medicinale.

Isocef è indicato nel trattamento delle:

- **infezioni delle alte vie respiratorie**: della gola (faringiti, tonsilliti), delle cavità vicino al naso (sinusiti) e delle orecchie (otite media)
- **infezioni delle basse vie respiratorie**: dei bronchi (bronchite), dei polmoni (polmonite primaria acquisita in comunità) e dei bronchi e dei polmoni contemporaneamente (broncopolmonite)
- **infezioni delle vie urinarie**: dei reni, della vescica e del condotto che porta l'urina dalla vescica all'esterno (pielite acuta e cronica, cistopielite, cistite, uretrite) e come medicinale di seconda scelta nell'uretrite acuta gonococcica non complicata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Isocef

Non usi Isocef

- se è allergico al principio attivo, a qualsiasi cefalosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha manifestato reazioni allergiche note gravi e improvvise (anafilassi) verso altri antibiotici denominati penicilline o altri antibiotici della famiglia dei beta-lattamici
- se è una donna in gravidanza o che sospetta una gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se è per un bambino al di sotto dei sei mesi di età (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Isocef se:

- ha gravi danni ai reni (insufficienza renale) o è in dialisi in questi casi il medico deciderà quale dose di Isocef utilizzare. Se è in dialisi il medico controllerà attentamente le sue condizioni di salute, prevedendo la somministrazione di Isocef immediatamente dopo la dialisi

- ha problemi allo stomaco e all'intestino, in particolare se ha un'infezione cronica del colon (colite cronica) il medico userà cautela nel prescrivere il medicinale
- durante la terapia con Isocef si può manifestare un'alterazione della flora intestinale (batteri presenti nell'intestino) con insorgenza di diarrea da moderata a grave (un'alterazione della flora intestinale, inclusa la colite pseudomembranosa dovuta alle tossine del *Clostridium difficile*)
- ha una storia di allergia o sospetta una allergia nei confronti di una classe di antibiotici denominati penicilline. Se è allergico alle penicilline può essere allergico anche alle cefalosporine (reattività crociata) e può andare incontro a gravi e improvvise reazioni allergiche (anafilassi). In questi casi il medico interromperà la terapia con Isocef e le somministrerà una terapia appropriata.
- durante l'uso di Isocef si manifestano convulsioni o shock allergico, il medico sospenderà immediatamente la somministrazione del medicinale e inizierà tempestivamente un appropriato trattamento medico
sta assumendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue poiché Isocef può ridurre la capacità di fermare le emorragie. In questi casi il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (tempo di tromboplastina oppure il Rapporto Internazionale Normalizzato - INR).

All'apertura delle bustine si può riscontrare un odore di zolfo che non altera la qualità del prodotto. Dopo la ricostituzione l'odore di zolfo scompare.

Bambini

Isocef non è indicato nei bambini al di sotto dei sei mesi di età.

Altri medicinali e Isocef

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Isocef non interagisce con medicinali che riducono l'acidità dello stomaco a base di alluminio-magnesio e ranitidina e medicinali per l'asma a base di teofillina (in dose singola somministrata per via endovenosa).

Le cefalosporine, Isocef compreso, in rari casi possono interagire con i medicinali che ritardano la coagulazione del sangue e possono ridurre la capacità di fermare le emorragie. In questi casi il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (tempo di protrombina). **Isocef con cibi**

L'assunzione concomitante di cibo può ritardare e diminuire l'assorbimento di Isocef sospensione orale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

La somministrazione di Isocef durante la gravidanza e l'allattamento deve essere valutata in termini di rischio potenziale e beneficio sia per la madre, sia per il feto.

Allattamento

Ceftibuten passa nel latte materno, pertanto i lattanti possono manifestare diarrea tale da richiedere l'eventuale sospensione dell'allattamento.

A causa dello sviluppo di una possibile allergia, Isocef deve essere somministrato durante l'allattamento solo quando i benefici siano maggiori dei rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Isocef non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Isocef granulato contiene saccarosio e sodio benzoato:

- saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di saccarasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale
- sodio benzoato: nei neonati può aumentare il rischio di ittero.

3. Come usare Isocef

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 negli adulti è:

- **infezioni delle basse vie respiratorie**
polmonite: 200 mg 2 volte/al giorno
bronchite: 400 mg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle alte vie respiratorie**
400 mg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle vie urinarie**
400 mg 1 volta/al giorno.

Isocef granulato per sospensione orale può essere assunto da una a due ore prima o dopo i pasti e comunque a stomaco vuoto.

Il contenuto delle bustine deve essere disperso in una piccola quantità di acqua e bevuto subito.

Se usa più Isocef di quanto deve

Non sono state riscontrate manifestazioni tossiche a seguito di un accidentale sovradosaggio di Isocef.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Isocef avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Isocef

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

Se interrompe il trattamento con Isocef

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.

Negli studi clinici, che sono stati condotti su circa 3000 pazienti, gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono stati:

- nausea (3%)
- diarrea (3%)
- mal di testa (cefalea) (2%).

Negli studi clinici e nella vigilanza post- marketing sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea)
- nausea
- diarrea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione da funghi (candidiasi orale)
- infezione vaginale
- aumento degli eosinofili (un tipo di cellule del sangue) (eosinofilia)
- positività al test di Coombs diretto*(un esame di laboratorio)
- diminuzione dell'emoglobina (una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- prolungamento del tempo di protrombina (che indica il tempo di coagulazione del sangue)
- aumento dell'INR (un valore che indica il tempo di coagulazione del sangue)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- diminuzione del senso del gusto (disgeusia)

- naso chiuso (congestione nasale)
 - difficoltà a respirare (dispnea)
 - infiammazione dello stomaco (gastrite)
 - vomito
 - dolore addominale
 - stitichezza
 - secchezza della bocca
 - difficoltà a digerire (dispepsia)
 - emissione di aria dall'ano (flatulenza)
 - incontinenza fecale
 - aumento di alcuni parametri della funzionalità del fegato: bilirubina e transaminasi (iperbilirubinemia*, aumento delle AST e delle ALT)
 - difficoltà ad urinare (disuria)
 - compromissione renale*
 - danni ai reni (nefropatia tossica*)
 - presenza di zuccheri e altre sostanze denominate corpi chetonici nelle urine (glicosuria renale* e chetonuria*)
- * osservate con altre cefalosporine e che possono manifestarsi con l'uso di Isocef.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- infiammazione di una parte dell'intestino chiamato colon sostenuta da batteri (colite da *Clostridium difficile*)
- riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica)
- disturbi emorragici
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofilo (neutropenia)
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- convulsioni
- aumento dei valori nel sangue di alcuni parametri della funzionalità del fegato (lattato deidrogenasi -LDH)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- alterazione della sensibilità (parestesia)
- sonnolenza
- vertigine
- affaticamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni che si sovrappongono (superinfezione)
- malattia da siero (caratterizzata da eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni, febbre, ingrossamento dei linfonodi, diminuzione della pressione del sangue e aumento del volume della milza)
- reazioni d'ipersensibilità incluse reazioni gravi e improvvise (reazione anafilattica), contrazione della muscolatura dei bronchi (broncospasmo)
- eruzione cutanea
- orticaria
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- prurito
- gravi reazioni della pelle (angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica)
- disturbi mentali (psicotici)
- compromissione del linguaggio (afasia)
- feci cure (melena)
- disturbi del fegato (epatobiliari) e colorito giallo della pelle e degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100)

- infiammazione della pelle (dermatite) da pannolino
- sangue nelle urine (ematuria)

Molto rari (possono interessare fino a 1 bambino su 10000)

- agitazione
- insonnia
- eccesso di movimenti (ipercinesia)
- irritabilità
- raffreddamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Isocef

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scade". 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 Isocef

Isocef 200 mg granulato per sospensione orale contiene:

- Il principio attivo è: cefibuten. Ogni bustina contiene 200 mg o 400 mg di cefibuten.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, simeticone, gomma xanthano, silice colloidale anidra, aroma ciliegia, titanio diossido, sodio benzoato (E211), saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Isocef e contenuto della confezione

Isocef si presenta in forma di bustine di granulato per sospensione orale.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

200 mg: 6 e 12 bustine

400mg: 4 e 6 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Civitali, 1 - Milano

Produttore (Isocef 200 mg granulato per sospensione orale– 12 bustine e Isocef 400 mg granulato per sospensione orale– 6 bustine)

SIFI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Aci S. Antonio (Catania) - via Ercole Patti, 36

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Isocef 200 mg capsule rigide Isocef 400 mg capsule rigide ceftibuten

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

1. Che cos'è Isocef e a cosa serve

Isocef contiene il principio attivo ceftibuten.

Ceftibuten è un antibiotico che appartiene alla classe dei beta-lattamici e ad una famiglia di medicinali chiamati cefalosporine.

Isocef viene usato nei confronti dei batteri che sono sensibili al medicinale.

Isocef è indicato nel trattamento delle:

- **infezioni delle alte vie respiratorie:** della gola (faringiti, tonsilliti), delle cavità vicino al naso (sinusiti) e delle orecchie (otite medie)
- **infezioni delle basse vie respiratorie:** dei bronchi (bronchite), dei polmoni (polmonite primaria acquisita in comunità) e dei bronchi e dei polmoni contemporaneamente (broncopolmonite)
- **infezioni delle vie urinarie:** dei reni, della vescica e del condotto che porta l'urina dalla vescica all'esterno (pielite acuta e cronica, cistopielite, cistite, uretrite) e come medicinale di seconda scelta nell'uretrite acuta gonococcica non complicata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Isocef

Non usi Isocef

- se è allergico al principio attivo, a qualsiasi altra cefalosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha manifestato reazioni allergiche note gravi e improvvise (anafilassi) verso altri antibiotici denominati penicilline o altri antibiotici della famiglia dei beta-lattamici
- se è una donna in gravidanza o che sospetta una gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).
- se è per un bambino al di sotto dei sei mesi di età (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Isocef se:

- ha gravi danni ai reni (insufficienza renale) o è in dialisi, in questi casi il medico deciderà quale dose di Isocef utilizzare. Se è in dialisi il medico controllerà attentamente le sue

condizioni di salute, prevedendo la somministrazione di Isocef immediatamente dopo la dialisi.

- ha problemi allo stomaco e all'intestino, in particolare se ha un'infezione cronica del colon (colite cronica) il medico userà cautela nel prescrivere il medicinale
- durante la terapia con Isocef si può manifestare un'alterazione della flora intestinale (batteri presenti nell'intestino) con insorgenza di diarrea da moderata a grave (, inclusa la colite pseudomembranosa dovuta alle tossine del *Clostridium difficile*)
- ha una storia di allergia o sospetta una allergia nei confronti di una classe di antibiotici denominati penicilline. Se è allergico alle penicilline può essere allergico anche alle cefalosporine (reattività crociata) e può andare incontro a gravi e improvvise reazioni allergiche (anafilassi). In questi casi il medico interromperà la terapia con Isocef e le somministrerà una terapia appropriata. durante l'uso di Isocef si manifestano convulsioni o shock allergico, il medico sospenderà immediatamente la somministrazione del medicinale e inizierà tempestivamente un appropriato trattamento medico
sta assumendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue poiché Isocef può ridurre la capacità di fermare le emorragie. In questi casi il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (tempo di tromboplastina oppure il Rapporto Internazionale Normalizzato - INR).

Bambini

Isocef non è indicato nei bambini al di sotto dei sei mesi di età.

Altri medicinali e Isocef

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Isocef non interagisce con medicinali che riducono l'acidità dello stomaco a base di alluminio-magnesio e ranitidina e medicinali per l'asma a base di teofillina (in dose singola somministrata per via endovenosa).

Le cefalosporine, Isocef compreso, in rari casi possono interagire con i medicinali che ritardano la coagulazione del sangue e possono ridurre la capacità di fermare le emorragie. In questi casi il medico le prescriverà degli esami del sangue specifici (tempo di protrombina).

Isocef con cibi

L'assunzione concomitante di cibo non interferisce con l'efficacia di Isocef capsule.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

La somministrazione di Isocef durante la gravidanza e l'allattamento deve essere valutata in termini di rischio potenziale e beneficio sia per la madre, sia per il feto.

Allattamento

Ceftibuten passa nel latte materno, pertanto i lattanti possono manifestare diarrea tale da richiedere l'eventuale sospensione dell'allattamento.

A causa dello sviluppo di una possibile allergia, Isocef deve essere somministrato durante l'allattamento solo quando i benefici siano maggiori dei rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Isocef non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Isocef

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 negli adulti è:

- **infezioni delle basse vie respiratorie**
polmonite: 200 mg 2 volte/al giorno
bronchite: 400 mg 1 volta/al giorno

- **infezioni delle alte vie respiratorie**
400 mg 1 volta/al giorno
- **infezioni delle vie urinarie**
400 mg 1 volta/al giorno.

Isocef capsule può essere assunto senza tener conto dell'orario dei pasti. Le capsule devono essere inghiottite con un po' di acqua.

Se usa più Isocef di quanto deve

Non sono state riscontrate manifestazioni tossiche a seguito di un accidentale sovradosaggio di Isocef.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Isocef avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Isocef

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

Se interrompe il trattamento con Isocef

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.

Negli studi clinici, che sono stati condotti su circa 3000 pazienti, gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono stati:

- nausea (3%)
- diarrea (3%)
- mal di testa (cefalea) (2%).

Negli studi clinici e nella vigilanza post- marketing sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea)
- nausea
- diarrea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione da funghi (candidiasi orale)
- infezione vaginale
- aumento degli eosinofili (un tipo di cellule del sangue) (eosinofilia)
- positività al test di Coombs diretto* (un esame di laboratorio)
- diminuzione dell'emoglobina (una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- prolungamento del tempo di protrombina (che indica il tempo di coagulazione del sangue)
- aumento dell'INR (un valore che indica il tempo di coagulazione del sangue)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- diminuzione del senso del gusto (disgeusia)
- naso chiuso (congestione nasale)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- vomito
- dolore addominale
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- emissione di aria dall'ano (flatulenza)
- incontinenza fecale

- aumento di alcuni parametri della funzionalità del fegato: bilirubina e transaminasi (iperbilirubinemia*, aumento delle AST e delle ALT)
- difficoltà ad urinare (disuria)
- compromissione renale*
- danni ai reni (nefropatia tossica*)
- presenza di zuccheri e altre sostanze denominate corpi chetonici nelle urine (glicosuria renale* e chetonuria*)

* osservate con altre cefalosporine e che possono manifestarsi con l'uso di Isocef.

Rari (possono interessare fino 1 persona su 1000)

- infiammazione di una parte dell'intestino chiamato colon causata da un'infezione batterica (colite da *Clostridium difficile*)
- riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica)
- disturbi emorragici
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia)
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- convulsioni
- aumento dei valori nel sangue di alcuni parametri della funzionalità del fegato (lattato deidrogenasi -LDH)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- alterazione della sensibilità (parestesia)
- sonnolenza
- vertigine
- affaticamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni che si sovrappongono (superinfezione)
- malattia da siero (caratterizzata da eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni, febbre, ingrossamento dei linfonodi, diminuzione della pressione del sangue e aumento del volume della milza)
- reazioni d'ipersensibilità incluse reazioni gravi e improvvise (reazione anafilattica)
- contrazione della muscolatura dei bronchi (broncospasmo)
- eruzione cutanea
- orticaria
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- prurito
- gravi reazioni della pelle (angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica)
- disturbi mentali (psicotici)
- compromissione del linguaggio (afasia)
- feci scure (melena)
- disturbi del fegato (epatobiliari) e colorito giallo della pelle e degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100)

- infiammazione della pelle (dermatite) da pannolino
- sangue nelle urine (ematuria)

Molto rari (possono interessare fino a 1 bambino su 10000)

- agitazione
- insonnia
- eccesso di movimenti (ipercinesia)
- irritabilità
- raffreddamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista . Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Isocef

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

- Il principio attivo è cefitibuten. Ogni capsula contiene 200 mg o 400 mg di cefitibuten
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amidoglicolato, magnesio stearato.
Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido, sodio laurilsolfato. *Componenti della banda di sigillatura:* gelatina, polisorbato 80

Descrizione dell'aspetto di Isocef e contenuto della confezione

Isocef si presenta in forma di capsule rigide per uso orale.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

200 mg: 6 e 12 capsule rigide in blister.

400 mg: 4 e 6 capsule rigide in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Civitali, 1 - Milano

Produttore

Capsule 200 mg

FACTA FARMACEUTICI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Pomezia - Via Laurentina km 24,730

Capsule 400 mg

SIFI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Aci S. Antonio (Catania) - via Ercole Patti, 36

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco