

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CEFIXORAL 400 mg compresse rivestite
CEFIXORAL 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale
CEFIXORAL 400 mg compresse dispersibili

- cefixima -

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico per uso sistemico, appartenente alla classe delle cefalosporine.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CEFIXORAL è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla cefixima e in particolare:

- infezioni delle alte vie respiratorie (faringite, tonsillite);
- infezioni otorinolaringoiatriche (otite media, ecc.);
- infezioni delle basse vie respiratorie (polmonite, bronchite);
- infezioni del rene e delle vie urinarie.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine (vedere Precauzioni per l'uso).

PRECAUZIONI PER L'USO

1) Gli antibiotici sono indicati solo nelle infezioni di origine batterica.

2) Gli antibiotici, ed in genere tutti i medicinali, vanno somministrati con cautela a tutti quei pazienti che abbiano in precedenza manifestato fenomeni di allergia. È necessario quindi sapere se il paziente ha avuto in passato eventuali reazioni di ipersensibilità (allergiche o d'altro tipo) nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri medicinali, tenendo presente che è stato accertato che pazienti allergici alla penicillina possono essere allergici anche alle cefalosporine (allergenicità crociata parziale), e che, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni di tipo anafilattico, specie con medicinali iniettabili. Una volta iniziata la terapia con CEFIXORAL, l'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento.

3) Nei pazienti con insufficienza renale grave, in emodialisi o in dialisi peritoneale la posologia di Cefixoral deve essere opportunamente ridotta (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

4) Gli antibiotici vanno usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci. È opportuno prendere gli antibiotici agli orari prestabiliti.

5) Antibiotici ad ampio spettro devono essere somministrati con cautela in pazienti con storia di malattie gastrointestinali, particolarmente coliti.

6) La sicurezza di cefixima nei prematuri e nei neonati non è stata stabilita.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Anticoagulanti cumarinici

Cefixima deve essere somministrata con cautela nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici, ad esempio warfarin. Dal momento che cefixima può aumentare gli effetti degli anticoagulanti, può verificarsi un innalzamento del tempo di protrombina con o senza sanguinamento.

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare fino al 70% la biodisponibilità della cefixima.

La somministrazione di cefixima può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Si raccomanda pertanto di assumere misure contraccettive aggiuntive non ormonali.

Altre forme di interazione

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con i risultati di alcune prove di laboratorio, causando false positività della glicosuria con i metodi Benedict, Fehling e "Clinitest" (ma non con i metodi enzimatici). Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine positività del test di Coombs (talora false).

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso indiscriminato di antibiotici può provocare lo sviluppo di germi non sensibili nonché un'alterazione dei germi che normalmente vivono nell'intestino (flora del colon). In rarissimi casi si può verificare una selezione di alcuni germi (clostridi) che, aumentando di numero, possono provocare una grave forma di colite detta pseudomembranosa. Casi lievi di colite di solito regrediscono spontaneamente in seguito all'interruzione del trattamento, ma se ciò non accade consultare immediatamente il medico curante. In tali casi bisogna somministrare vancomicina per via orale, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa.

Prima di iniziare il trattamento con CEFIXORAL bisogna raccogliere un'anamnesi accurata onde evidenziare eventuali reazioni precedenti di ipersensibilità nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri farmaci.

CEFIXORAL va impiegato con cautela nei soggetti allergici alle penicilline. Sia in vivo (nell'uomo) che in vitro è stata accertata allergicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni di tipo anafilattico, specie dopo somministrazione parenterale.

Gli antibiotici vanno somministrati con cautela a tutti quei pazienti che abbiano in precedenza manifestato fenomeni di allergia, soprattutto nei confronti dei farmaci. L'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento.

Nelle forme di media o grave entità il trattamento sarà integrato dalla somministrazione di soluzioni elettrolitiche e proteine.

L'uso contemporaneo di farmaci che riducono la motilità dell'intestino deve essere assolutamente evitato.

In alcuni pazienti in trattamento con cefixima sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee come la necrolisi epidermica tossica, la sindrome di Stevens-Johnson e l'eritema cutaneo da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Quando si verificano gravi reazioni avverse cutanee, deve essere interrotta la terapia con cefixima e devono essere instaurate opportune terapie e/o misure precauzionali.

Con l'uso di CEFIXORAL sono state occasionalmente rilevate variazioni, peraltro lievi e reversibili, dei parametri legati alla funzionalità epatica, renale e della crasi ematica (trombocitopenia, leucopenia ed eosinofilia).

Nei pazienti con insufficienza renale grave, in emodialisi o in dialisi peritoneale, la posologia di CEFIXORAL deve essere opportunamente ridotta (vedere paragrafo: Dose, modo e tempo di somministrazione)

Come per altre cefalosporine, cefixime può causare insufficienza renale acuta compresa la nefrite tubulo interstiziale come condizione patologica sottostante. Se si dovesse manifestare insufficienza renale acuta, cefixima deve essere sospesa a appropriate misure e/o terapie devono essere intraprese.

In seguito al trattamento con farmaci appartenenti alla classe delle cefalosporine sono stati descritti casi di anemia emolitica, compresi casi gravi con esito fatale. Sono stati anche riportati episodi ricorrenti di anemia emolitica dopo somministrazione di cefalosporine in pazienti che avevano precedentemente sviluppato anemia emolitica in seguito ad una prima somministrazione con cefalosporine (compresa cefixima).

Gravidanza ed allattamento

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

In gravidanza e durante l'allattamento, gli antibiotici, ed in genere tutti i medicinali, vanno somministrati soltanto nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. In particolare, benché non sia stata dimostrata alcuna azione tossica sull'embrione e benché le cefalosporine siano considerate relativamente sicure anche in gravidanza, è meglio evitare la somministrazione di CEFIXORAL, in via cautelativa, nei primi tre mesi di gravidanza. Non si hanno dati sul passaggio di CEFIXORAL nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Nessuno descritto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti :

Cefixoral 400 mg compresse dispersibili contiene coloranti azoici (E110) che possono causare reazioni allergiche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le dosi consigliate sono le seguenti:

Adulti: 400 milligrammi (mg), pari a 1 compressa di CEFIXORAL 400 mg compresse rivestite o di CEFIXORAL 400 mg compresse dispersibili, per via orale una volta al giorno. La compressa rivestita di CEFIXORAL 400 mg deve essere deglutita; la compressa dispersibile di CEFIXORAL 400 mg può essere disciolta in poca acqua (e poi bevuta) oppure deglutita tal quale. L'assunzione di CEFIXORAL compresse dispersibili previa dissoluzione in acqua è particolarmente adatta nei pazienti con difficoltà di deglutizione.

Bambini: 0,4 millilitri (ml) di sospensione per ogni chilo (kg) di peso corporeo, pari a 8 mg/kg, una volta al giorno. Alla confezione di CEFIXORAL granulato sono annessi un misurino ed una siringa tarati per consentire il corretto dosaggio del farmaco sia nei bambini più grandi (misurino) che in quelli più piccoli (siringa dosatrice). Il seguente schema facilita il calcolo dei millilitri (ml) da somministrare in funzione del peso corporeo:

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

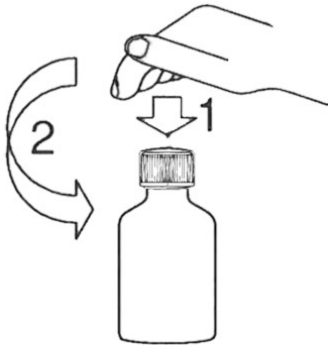
CEFIXORAL può essere somministrato sia in prossimità che lontano dai pasti, indifferentemente. È consigliabile assumere il farmaco all'orario prestabilito, al fine di mantenere nell'organismo concentrazioni costanti.

L'efficacia e la sicurezze d'uso nei bambini sotto i sei mesi non è stata stabilita

Istruzioni per l'apertura del flacone

Il flacone è dotato di un tappo con chiusura di sicurezza "child-proof".

Per aprire il flacone, premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.



Istruzioni per la preparazione della sospensione

Al granulato contenuto nel flacone, aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia.

Dopo l'aggiunta dell'acqua, agitare bene fino a completa dispersione del granulato.

Attendere qualche minuto.

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.

La sospensione così preparata può essere conservata a temperatura ambiente fino a 14 giorni, durante i quali mantiene invariata la propria attività.

Agitare energicamente prima dell'uso.

Non occorre conservare in frigorifero.

Schemi posologici particolari

Nei pazienti con insufficienza renale grave (valori della clearance della creatinina <20 ml/min), in dialisi peritoneale o in emodialisi, la posologia consigliata è di 200 mg una volta al giorno. Nei soggetti con clearance della creatinina >20 ml/min., negli anziani e nei soggetti con insufficienza epatica, non sono richiesti in genere schemi posologici particolari.

DURATA DEL TRATTAMENTO

Tutti gli antibiotici devono essere usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci.

In base a dati clinici sperimentali, 7 giorni di terapia con CEFIXORAL possono essere sufficienti a curare la maggior parte delle infezioni. Tuttavia, nei casi più gravi CEFIXORAL può essere utilizzato anche per 14 giorni consecutivi.

SOVRADOSAGGIO

Fino a 2 grammi al giorno (pari a 5 compresse da 400 mg o all'intero flacone di granulato), CEFIXORAL ha presentato, in volontari sani, la stessa tollerabilità osservata nei pazienti trattati con le dosi terapeutiche consigliate. Tuttavia, in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CEFIXORAL, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI QUESTO MEDICINALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

Se il paziente dimentica la dose giornaliera all'ora stabilita (per esempio la sera) dovrà assumerla appena possibile (per esempio la mattina dopo: in questo caso, nello stesso giorno verranno assunte due dosi).

EFFETTI INDESIDERATI

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

Con le cefalosporine questi sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità (di tipo allergico o di altro tipo). La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti di allergia, febbre da fieno, orticaria ed asma di natura allergica.

In corso di terapia con cefixima sono state raramente segnalate le seguenti reazioni:

Patologie gastrointestinali: glossite, nausea, vomito, pirosi gastrica, dolori addominali, diarrea e dispepsia, flatulenza. Il passaggio alla somministrazione biquotidiana (200 mg due volte al giorno) può ovviare al problema della diarrea. Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è stato messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza si deve considerare la possibilità di colite pseudomembranosa. Nel caso che l'indagine coloscopica ne confermi la diagnosi, l'antibiotico in uso deve essere sospeso immediatamente e si deve instaurare trattamento con vancomicina per os. I farmaci inibitori della peristalsi sono controindicati.

- *Patologie del sistema immunitario: reazione simile alla malattia da siero, anafilassi, artralgia, febbre da farmaci ed edema facciale, angioedema*

- *Patologie del sistema emolinfopoietico: variazioni di alcuni parametri di laboratorio: transitoria neutropenia, granulocitopenia, trombocitopenia ed eosinofilia, agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia e trombocitosi, compromissione della coagulazione sanguigna. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.*

- *Patologie epatobiliari: ittero, aumento transitorio delle transaminasi sieriche (ALT, AST), della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale, epatite.*

- *Patologie renali e urinarie: transitorio aumento dell'azoto ureico e delle concentrazioni sieriche di creatinina, insufficienza renale acuta, compresa la nefrite tubulo interstiziale come condizione patologica sottostante.*

- *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.*

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, rash cutaneo, prurito, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema cutaneo da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), prurito genitale..*

- *Patologie del sistema nervoso: cefalea, vertigini.*

- *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre, anoressia, vaginite* Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la scadenza riportata sulla confezione.

CEFIXORAL granulato per sospensione orale

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Dopo l'aggiunta di acqua al granulato pediatrico, la sospensione ricostituita si conserva a temperatura non superiore a 25 °C (non in frigorifero) e rimane stabile ed attiva per 14 giorni.

CEFIXORAL 400 mg compresse

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

CEFIXORAL 400 mg compresse dispersibili

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

COMPOSIZIONE

CEFIXORAL 400 mg compresse rivestite

Ogni compressa rivestita contiene:

- Principio attivo: cefixima 400 mg.
- Eccipienti: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, calcio fosfato dibasico diidrato, magnesio stearato. Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, titanio biossido, paraffina liquida.

CEFIXORAL 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Ogni flacone da 100 ml al 2% contiene:

- Principio attivo: cefixima 2,0 g.
- Eccipienti: saccarosio, gomma xanthan, sodio benzoato, aroma di fragola.

CEFIXORAL 400 mg compresse dispersibili

Ogni compressa dispersibile contiene:

Principio attivo: cefixima 400 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, povidone, aroma di fragola FA 15757, aroma di fragola PV4284, magnesio stearato, saccarina calcica, colorante arancio-giallo (E110).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite: 5 compresse da 400 mg

Granulato per sospensione orale 100 mg/5 ml: flacone da 100 ml.

Compresse dispersibili: 5 e 7 compresse da 400 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi 3, Firenze.

PRODUTTORE

Granulato per sospensione orale e Compresse rivestite

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

Compresse dispersibili

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., stabilimento produttivo Via di Scandicci 37 - Firenze.

Facta Farmaceutici SpA, stabilimento produttivo Via Laurentina Km 24,730 - Pomezia (Roma).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco