

## Cefixima Hexal AG 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 si aggrava, 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 Hexal AG e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefixima Hexal AG
3. Come prendere Cefixima Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Hexal AG
6. Altre informazioni

### **1. Che cos'è Cefixima Hexal AG e a che cosa serve**

Cefixima Hexal AG è un antibiotico: appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alla penicillina.

Cefixima Hexal AG uccide i batteri e può essere usato contro vari tipi di infezione.

Come tutti gli antibiotici, Cefixima Hexal AG è efficace solo contro alcuni tipi di batteri ed è quindi adatto solo al trattamento di alcuni tipi di infezione.

Cefixima Hexal AG può essere utilizzato per trattare:

- infiammazioni dell'orecchio medio
- infezioni sinusali
- infezioni della gola
- infezioni polmonari, come bronchite e alcuni tipi di polmonite
- infezioni della vescica e dei reni (compresa uretrite gonococcica)

### **2. Prima di prendere Cefixima Hexal AG**

#### **Non prenda Cefixima Hexal AG**

- se è allergico (ipersensibile) alla cefixima o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi altro antibiotico del tipo delle cefalosporine.
- se in passato ha avuto gravi reazioni allergiche alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico
- per nati prematuri o neonati (meno di 28 giorni)

Se ha dubbi di qualsiasi genere, consulti il suo medico o il farmacista.

#### **Faccia particolare attenzione con Cefixima Hexal AG**

- se ha già avuto una reazione allergica a qualsiasi antibiotico, informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Non tutte le persone che sono allergiche alle penicilline sono allergiche anche alle cefalosporine. Tuttavia, se ha già avuto una qualsiasi reazione allergica alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico, deve prestare particolare attenzione. Questo poiché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale.
- se soffre di allergie gravi o di asma: potrebbe presentare un rischio maggiore di reazioni allergiche.
- se le è stato diagnosticato un malfunzionamento dei reni e se è sottoposto a un qualsiasi trattamento per l'insufficienza renale (per esempio la dialisi). Può prendere la cefixima, ma potrebbe essere necessario assumere una dose inferiore;
- se di recente ha sofferto o soffre di un'infezione intestinale chiamata colite o di un qualsiasi altro disturbo intestinale;
- se utilizza dosi elevate di Cefixima Hexal AG per un lungo periodo di tempo. In questo caso il suo medico le prescriverà regolarmente analisi del sangue;
- questo medicinale può alterare i risultati delle analisi dello zucchero nelle urine (come i test di Benedict o di Fehling).
- se soffre di diabete e si sottopone regolarmente a esami delle urine, informi il suo medico, perché per monitorare il diabete durante il trattamento con questo medicinale possono essere adottati test di altro tipo.
- se soffre di vomito o diarrea di tipo grave: l'assorbimento del medicinale potrebbe non essere garantito.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte è pertinente al suo caso, consulti il suo medico o il farmacista.

### **Assunzione di Cefixima Hexal AG con altri medicinali**

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza ricetta medica, informi il suo medico o il farmacista.

Questo medicinale può risentire degli effetti di altri medicinali che vengono eliminati dai reni, in particolare se questi ultimi influenzano anche la funzione renale. Poiché sono molti i farmaci in grado di esercitare questi effetti, consulti il suo medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

In particolare, informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo:

- antibiotici chiamati aminoglicosidi, colistina, polimixina, viomicina;
- compresse o iniezioni diuretiche, come furosemide o acido etacrinico. Nel corso del trattamento potrebbe essere necessario controllare la funzione renale con particolare frequenza, mediante test del sangue e delle urine;
- nifedipina, un calcio-antagonista che potrebbe aumentare la quantità di cefixima nel sangue;
- pillole contraccettive: esiste il rischio che l'efficacia delle pillole contraccettive sia parzialmente compromessa. Si raccomanda pertanto di adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali.
- anticoagulanti come i cumarinici: la tendenza al sanguinamento potrebbe aumentare.

### **Assunzione di Cefixima Hexal AG con cibi e bevande**

Assuma questo prodotto medicinale prima o durante i pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

È incinta o pensa che potrebbe diventarlo? Sebbene non abbia mostrato di essere dannoso per il feto, questo medicinale sarà somministrato alle donne in gravidanza solo in caso di reale necessità, in particolare nei primi tre mesi di gravidanza.

Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che allattano, perché potrebbe passare in piccole quantità nel latte materno.

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

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

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe sperimentare capogiri, che potrebbero a loro volta influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. In questo caso si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefixima Hexal AG**

Cefixima Hexal AG contiene saccarosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri dal suo medico, lo consulti prima di assumere questo medicinale.

5 ml di sospensione pronta all'uso contengono 2,5 g di saccarosio, equivalenti a 0,21 BE. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

## **3. Come prendere Cefixima Hexal AG**

Prenda sempre Cefixima Hexal AG seguendo esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La ricetta riporterà le indicazioni relative alle dosi e ai tempi di assunzione di questo medicinale: la legga con attenzione. La dose che le verrà prescritta dal medico dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione, come pure dalla sua funzione renale. Il suo medico le fornirà gli opportuni chiarimenti.

*Adulti:* in genere gli adolescenti e gli adulti che hanno bisogno di un trattamento con Cefixima Hexal AG ricevono il medicinale sotto forma di compresse, insieme alle quali vengono forniti separatamente i relativi fogli illustrativi.

### **Bambini sotto i 12 anni**

La dose giornaliera viene stabilita in base al peso del bambino.

- Normalmente la dose giornaliera complessiva è pari a 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Questa dose può essere somministrata sotto forma di singola dose oppure suddivisa in due somministrazioni.
- Se sono indicate due dosi al giorno, somministri il medicinale ogni 12 ore e in corrispondenza di un pasto.

La dose esatta sarà stabilita dal medico e verrà indicata sulla ricetta.

### **Adulti e adolescenti**

- Normalmente la dose giornaliera complessiva è pari a 400 mg (=20 ml di sospensione pronta all'uso).
- Questa dose può essere somministrata sotto forma di singola dose oppure suddiviso in due dosi da 200 mg (=10 ml di sospensione pronta all'uso).
- Se sono indicate due dosi al giorno, assuma il medicinale ogni 12 ore, in corrispondenza di un pasto.

La dose esatta sarà stabilita dal medico e verrà indicata sulla ricetta.

La seguente tabella costituisce una guida alle dosi più comuni: per la siringa e il dosatore, poiché il medicinale Cefixina Hexal AG avrà in dotazione una siringa o un misurino dosatore (vedere paragrafo 6):

		SIRINGA	MISURINO
Peso corporeo (kg)	Dosaggio giornaliero (mg)	Dosaggio giornaliero (ml)	Dosaggio giornaliero (Misurino dosatore)*
2,5	20	1	1 x 1/2 (o 2 x 1/4)
5	40	2	
6	48	2,5	
7,5	60	3	1 x 1 (o 2 x 1/2)
10	80	4	
12,5	100	5	
15	120	6	1 x 2 (o 2 x 1)
17,5	140	7	
20	160	8	
22,5	180	9	
25	200	10	
27,5	220	11	1 x 3 (o 2 x 1 1/2)
30	240	12	
37,5	300	15	
>37,5	400	20	1 x 4 (o 2 x 2)

### Come misurare la dose

Per l'esatta misurazione della dose il misurino dosatore da 5 ml ha graduazioni da 1.25 ml e 2.5 ml. La siringa da 10 ml è graduata ogni mezzo ml.

1 ml di sospensione ricostituita contiene 20 mg di cefixima.

La siringa è corredata di un adattatore da applicare al flacone. Per misurare il medicinale:

- agitare il flacone
- inserire l'adattatore sul flacone
- inserire l'estremità della siringa nell'adattatore
- capovolgere il flacone
- tirare lo stantuffo fino a riempire la siringa della dose necessaria.

Se ha bisogno di consigli su come misurare il medicinale, consulti il suo medico o il farmacista. Se Lei o il suo bambino ha problemi renali, il medico può prescrivere una dose diversa rispetto a quella normale. In genere questo significa assumere le dosi meno frequentemente di due volte al giorno.

### Come preparare il medicinale

Questo medicinale sarà preparato per Lei da un medico o da un farmacista.  
Per aprire il flacone è necessario premere il tappo a prova di bambino verso il basso e quindi ruotarlo.

Se deve preparare questo medicinale lei stesso, riempi il flacone con acqua fredda fino appena sotto la linea di misura segnata sul flacone stesso; subito dopo agiti bene il flacone.  
Aggiunga acqua fino alla linea di misura segnata sul flacone e agiti nuovamente.

**Si ricordi sempre di agitare il flacone prima di misurare ogni dose.**

#### **Durata del trattamento**

Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario che continui a prendere il medicinale.

#### **Se prende più Cefixima Hexal AG di quanto deve**

Se Lei o il suo bambino ha preso più medicinale di quanto doveva, consulti subito il suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione esterna, in modo che il personale sanitario sappia esattamente quale medicinale è stato preso.

#### **Se dimentica di prendere Cefixima Hexal AG**

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale all'orario corretto, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una o più dosi.

#### **Se interrompe il trattamento con Cefixima Hexal AG**

È importante che assuma questo medicinale fino al termine del ciclo di trattamento che le è stato prescritto. Non sospenda il medicinale solo perché si sente meglio: in questo caso l'infezione potrebbe insorgere di nuovo. Se la persona in corso di trattamento si sente ancora male al termine del ciclo di trattamento oppure si sente peggio durante il trattamento, è necessario informare il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di Cefixima Hexal AG, si rivolga al suo medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti di seguito, consulti subito il suo medico curante o si rechi immediatamente in ospedale.**

I seguenti effetti indesiderati gravi sono **rari** (meno di 1 caso su 1000):

- improvvisa difficoltà a respirare, parlare e deglutire
- gonfiore doloroso di labbra, lingua, viso o collo
- capogiri in forma estrema o collasso

I seguenti effetti indesiderati gravi sono **molto rari** (meno di 1 caso su 10.000):

- eruzioni cutanee gravi o con prurito, specialmente in presenza di vesciche e di irritazione di occhi, bocca od organi genitali
- diarrea in forma grave, persistente e contenente sangue: questo può essere un sintomo di una grave infiammazione intestinale
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, o urine che diventano più scure e feci che diventano più chiare: questo è un sintomo di problemi epatici.

## Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (meno di 1 caso su 10):

- diarrea o feci molli.

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (meno di 1 caso su 100):

- mal di testa
- nausea, vomito, mal di stomaco
- moderato aumento degli enzimi epatici
- eruzioni cutanee

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (meno di 1 caso su 1000):

- sovrainfezioni causate da germi o lieviti resistenti
- aumento del numero di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia) o aumento dei valori di un esame del sangue (urea)
- capogiri
- gonfiore, mancanza di appetito
- prurito e infiammazione delle membrane mucose.

I seguenti effetti indesiderati sono **molto rari** (meno di 1 caso su 10.000):

- alterazione del numero di cellule del sangue (diminuzione dei globuli rossi o bianchi e delle piastrine), prolungamento del tempo di sanguinamento. Queste manifestazioni sono reversibili dopo la sospensione del trattamento
- iperattività, convulsioni
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), aumento dei valori di un esame del sangue (creatinina).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. Come conservare Cefixima Hexal AG

Tenga Cefixima Hexal AG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi Cefixima Hexal AG dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non utilizzi il farmaco dopo la data di scadenza.

Non conservi Cefixima Hexal AG a temperature superiori ai 25°C.  
Conservi Cefixima Hexal AG nel flacone originale.

Dopo la preparazione della sospensione pronta all'uso, Cefixima Hexal AG 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale deve essere usato entro 2 settimane alle stesse condizioni di conservazione della confezione originale!

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 Hexal AG

- 5 ml di soluzione ricostituita contengono 111,9 mg di cefixima triidrato (equivalenti a 100 mg di cefixima).
- Il principio attivo è la cefixima (in forma di triidrato).
- Gli eccipienti sono saccarosio (raffinato e in polvere), gomma di xanthan, aromatizzante alla fragola (composto da saccarosio, aroma di fragola, silice, lecitina e maltodestrina), sodio benzoato (E211).

### Descrizione dell'aspetto di Cefixima Hexal AG e contenuto della confezione

Cefixima Hexal AG si presenta sotto forma di granulato per sospensione orale.

Il granulato è formato da granuli di colore da bianco a giallo chiaro.

La sospensione pronta all'uso ha un colore da bianco a giallo chiaro.

Flaconi in vetro ambrato da 60 e 100 ml con tappo a prova di bambino (premi-e-gira).

Un misurino dosatore con graduazioni a 1,25 ml, 2,5 ml e 5,0 ml o una siringa da 10 ml (con graduazioni da mezzo ml), corredata di adattatore.

### Dimensioni delle confezioni

Flacone in vetro ambrato da 60 ml contenente 13,25 g di granulato per 25 ml di sospensione orale.

Flacone in vetro ambrato da 60 ml contenente 26,5 g di granulato per 50 ml di sospensione orale.

Flacone in vetro ambrato da 60 ml contenente 31,8 g di granulato per 60 ml di sospensione orale.

Flacone in vetro ambrato da 100 ml contenente 53,0 g di granulato per 100 ml di sospensione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

HEXAL AG – Industriestrasse n.25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia: Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Germania

### Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Cefixim "Hexal" 100mg / 5ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Germania: Cefixim "Hexal" 100mg / 5ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Italia: CEFIXIMA HEXAL AG 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

**Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel Novembre 2009**

Agenzia Italiana del Farmaco