

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CEFIXIMA DOC Generici 400 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**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. Che cos'è CEFIXIMA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFIXIMA DOC Generici
3. Come prendere CEFIXIMA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFIXIMA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CEFIXIMA DOC Generici e a che cosa serve**

CEFIXIMA DOC Generici è parte di un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine, che sono antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche.

CEFIXIMA DOC Generici può essere usata per trattare:

- infezioni dell'orecchio medio
- infezioni dei seni nasali
- infezioni della gola
- infezioni che causano l'improvviso peggioramento di bronchiti pregresse
- gravi infezioni polmonari (polmoniti) acquisite fuori dall'ospedale
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni genitali.

Se ha bisogno di altre informazioni sulla sua condizione chiedi al medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFIXIMA DOC Generici**

##### **Non prenda CEFIXIMA DOC Generici**

- se è allergico alla cefixima, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto in precedenza di un'immediata o grave reazione allergica causata dal trattamento con penicilline o con altri antibiotici beta-lattamici.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEFIXIMA DOC Generici.

##### **Chieda consiglio al medico se:**

- ha mai avuto una reazione allergica a penicilline o ad altri medicinali.
- ha gravi problemi renali

- soffre di diarrea grave, con sangue o prolungata durante o dopo il trattamento con questo medicinale. Se questo succede, deve contattare il medico appena possibile. Non prenda nessun medicinale per fermare la diarrea prima di aver consultato il medico.

Iniziare un ciclo di trattamento con CEFIXIMA DOC Generici può temporaneamente aumentare le probabilità che lei sviluppi un'infezione provocata da altri tipi di microorganismi sui quali cefixima non è attiva. Per esempio, può verificarsi una candidosi (un'infezione prodotta da un lievito chiamato Candida).

#### **Effetti sugli esami di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad un esame del sangue o delle urine, informi il medico che sta prendendo CEFIXIMA DOC Generici perché cefixima può alterare i risultati di alcuni esami.

CEFIXIMA DOC Generici può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per gli zuccheri (come il test di Benedict o di Fehling). Se ha il diabete e fa abitualmente esami delle urine, informi il medico. Questo perché potrebbe essere necessario fare esami diversi per controllare il diabete, mentre sta prendendo questo medicinale.

CEFIXIMA DOC Generici può alterare i risultati di un esame del sangue per la ricerca di anticorpi chiamato test di Coombs.

#### **Altri medicinali e CEFIXIMA DOC Generici**

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 prendendo:

- anticoagulanti (come warfarin o eparina)
- antibiotici aminoglicosidici come gentamicina o altri antibiotici chiamati polimixina B, colistina o viomicina, o certi diuretici potenti come furosemide, perché il medico può voler verificare come funzionano i suoi reni specialmente se ha già avuto problemi renali
- nifedipina (un medicinale usato per trattare problemi al cuore come aritmie e pressione sanguigna alta). Se nifedipina viene assunta con CEFIXIMA DOC Generici, i livelli di cefixima nel sangue possono aumentare.

#### **CEFIXIMA DOC Generici con cibi e bevande**

CEFIXIMA DOC Generici può essere presa con acqua prima, durante o dopo un pasto.

#### **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 prendere questo medicinale.

Se è incinta, pensa di poter essere incinta o sta cercando di restare incinta, non deve prendere CEFIXIMA DOC Generici a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Se sta allattando, il medico deciderà se lei deve smettere di prendere CEFIXIMA DOC Generici per poter continuare l'allattamento.

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

CEFIXIMA DOC Generici non ha effetto sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se questo la preoccupa o se vuole più informazioni, si rivolga al medico.

#### **CEFIXIMA DOC Generici contiene lecitina di soia**

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

### **3. Come prendere CEFIXIMA DOC Generici**

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

Queste compresse devono essere prese per bocca. Deve cercare di prenderle circa alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

#### Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:

400 mg al giorno in una singola dose o

200 mg due volte al giorno.

#### Bambini sotto i 12 anni:

CEFIXIMA DOC Generici compresse non è adatta alla cura dei bambini. Chieda al medico per avere altre informazioni.

#### Problemi renali:

Se ha gravi problemi renali o è in dialisi, il medico le ridurrà la dose.

#### Durata del trattamento:

La durata del trattamento cambia in funzione del tipo e della gravità dell'infezione. La durata abituale del trattamento è di 7 giorni. Se il medico lo raccomanda, la durata del trattamento può essere prolungata fino a 14 giorni.

#### **Se prende più CEFIXIMA DOC Generici di quanto deve**

Se accidentalmente ha preso troppe compresse o se un bambino ha inghiottito delle compresse, contatti il più vicino pronto soccorso o informi immediatamente il medico. Porti con sé le compresse, anche se non ne sono rimaste nella confezione, in modo che il medico sappia esattamente cosa ha preso.

#### **Se dimentica di prendere CEFIXIMA DOC Generici**

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con CEFIXIMA DOC Generici**

Non smetta di prendere le compresse senza avvertire il medico, anche se si sente meglio. E' importante completare l'intero ciclo di terapia che il medico le ha prescritto.

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.

#### **Informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso più vicino se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di una terapia d'urgenza:**

- ha una reazione allergica. I segni possono includere: arrossamento della pelle, problemi a deglutire o a respirare, palpitazioni, senso di svenimento, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua. Questo si verifica raramente.
- grave eruzione con vescicole, in cui strati di pelle possono squamarsi lasciando esposte larghe aree di pelle lacerata sul corpo. Anche senso di malessere generale, febbre, brividi e dolore muscolare.

- infiammazione di pelle e tessuti molli.
- eruzione cutanea o lesioni cutanee costituite da un anello rosa/rosso ed un centro pallido, che possono prudere, squamarsi o riempirsi di liquido. L'eruzione si manifesta specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi.
- le si formano lividi o sanguina più facilmente del solito o ha segni di un'infezione come forte mal di gola o febbre.
- diarrea grave, con sangue o prolungata accompagnata da senso di debolezza e febbre, mentre assume o dopo aver assunto questo medicinale.

#### **Altri effetti indesiderati**

Se un qualsiasi effetto indesiderato la preoccupa, si rivolga al suo medico. Se uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di effetti indesiderati non descritti in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Effetti indesiderati comuni** (si manifestano in meno di 1 persona su 10):

- diarrea o feci liquide.

#### **Effetti indesiderati non comuni** (si manifestano in meno di 1 persona su 100):

- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- mal di stomaco, indigestione
- mal di testa
- eruzioni cutanee
- anomalie temporanee nei risultati degli esami di funzionalità epatica.

#### **Effetti indesiderati rari** (si manifestano in meno di 1 persona su 1.000):

- senso di stordimento o di febbre
- dopo un uso prolungato, nuove infezioni da batteri resistenti o funghi, come la candida (provoca prurito nell'area genitale o vaginale)
- perdita di appetito, flatulenza
- infiammazione dell'interno della bocca e/o di altre superfici interne
- temporaneo aumento del livello di urea nel sangue.

#### **Effetti indesiderati molto rari** (si manifestano in meno di 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono comprendere stanchezza, nuove infezioni e facilità nel manifestarsi di lividi e sanguinamento)
- infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- alterazione della funzionalità renale
- senso di iperattività.

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- infezione della vagina (vaginite), prurito agli organi genitali
- riduzione del numero di alcune cellule del sangue (neutropenia, granulocitopenia)
- aumento del numero delle piastrine (trombocitosi)
- febbre causata dall'assunzione del medicinale, dolore alle articolazioni (artralgia)
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- reazioni della pelle (DRESS, eritema multiforme, orticaria)
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, inclusa nefrite tubulointerstiziale)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- gonfiore del viso (edema del viso)
- aumento del livello di bilirubina nel sangue.

Altri antibiotici di questo tipo (cefalosporine) possono aumentare il rischio di crisi convulsive. Non si può escludere che questo succeda mentre si prende CEFIXIMA DOC Generici.

### **Esami del sangue**

Il medico può chiederle di fare alcuni esami del sangue perché cefixima può raramente causare alterazioni nel numero di globuli rossi o bianchi oppure delle piastrine (le cellule che facilitano la coagulazione). Queste alterazioni solitamente tornano alla normalità dopo l'interruzione della terapia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CEFIXIMA DOC Generici**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 CEFIXIMA DOC Generici**

- Il principio attivo è cefixima in forma di cefixima triidrata.
  - Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido, talco, lecitina di soia, gomma xantano.

### **Descrizione dell'aspetto di CEFIXIMA DOC Generici e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film.

Compressa rivestita con film da bianca a biancastra, a forma di capsula, con bordi smussati, con inciso "E" e linea di frattura su un lato, e linea di frattura tra "8" e "7".

CEFIXIMA DOC Generici è disponibile in blister PVC-PA-Alu-PVC/Alu, in confezioni da 5 compresse rivestite con film.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

#### **Produttore**

- APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 – Malta.
- Facta Farmaceutici S.p.A. - V. Laurentina Km 24,730 - 00040 Pomezia (Roma) – Italia.

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

Italia: CEFIXIMA DOC Generici 400 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco