

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film

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 Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFPODOXIMA SANDOZ 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Cefpodoxima Sandoz è un antibiotico appartenente a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alla penicillina.

La cefpodoxima uccide i batteri e può essere usata contro vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, la cefpodoxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri e pertanto è adatta solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

La cefpodoxima può essere usata per trattare:

- sinusite
- infezioni della gola
- infezioni polmonari, come la bronchite e alcuni tipi di polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE CEFPODOXIMA SANDOZ 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

- se è allergico (ipersensibile) alla cefpodoxima proxetil o a uno qualsiasi degli eccipienti di Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film (vedere "Altre informazioni", al paragrafo 6)

- se è allergico (ipersensibile) a un qualsiasi altro antibiotico della classe delle cefalosporine
- se in passato ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi tipo di antibiotico della classe della penicilline.

Non tutte le persone allergiche alle penicilline lo sono anche alle cefalosporine.

Tuttavia, se in passato ha avuto una reazione allergica grave a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo medicinale, perché potrebbe essere allergico anche alle cefalosporine.

Se ha un dubbio di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione con Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film soprattutto nei seguenti casi

- se ha già avuto una reazione allergica a un antibiotico qualsiasi, informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale
- se il medico le ha comunicato che i suoi reni non funzionano bene e se attualmente è sottoposto a un trattamento per l'insufficienza renale (come la dialisi), può prendere Cefpodoxima Sandoz, ma potrebbe aver bisogno di una dose più bassa
- se ha già sofferto un'inflammatione intestinale (colite) o di qualsiasi altra grave malattia a carico dell'intestino
- questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il test incrociato di compatibilità del sangue e il test di Coombs). Se deve sostenere uno di questi esami, informi il medico che sta assumendo questo farmaco.
- questo medicinale può anche alterare i risultati degli esami per la presenza di zuccheri nelle urine (come i test di Benedict e di Fehling). Se è diabetico e si sottopone regolarmente a tali esami, informi il medico: durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere opportuno ricorrere ad altri tipi di test per monitorare il diabete.

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

Assunzione con altri medicinali

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

Gli effetti di questo medicinale possono essere influenzati da quelli di altri medicinali che vengono eliminati attraverso i reni, in particolare se tali medicinali possono compromettere la funzione del rene. I medicinali in grado di esercitare questo effetto sono molti, quindi consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

- antibiotici chiamati aminoglicosidi (per esempio gentamicina)
- compresse o iniezioni diuretiche, per esempio furosemide: durante il trattamento potrebbe essere necessario controllare spesso i suoi reni, mediante analisi del sangue e delle urine.

Non prenda Cefpodoxima Sandoz insieme a farmaci che agiscono contro l'acidità di stomaco.

Questi includono:

- antiacidi

- medicinali come ranitidina, famotidina o cimetidina (chiamati antagonisti dei recettori H₂).
- Dopo l'assunzione di Cefpodoxima Sandoz lasci passare due o tre ore prima di prendere uno qualsiasi di questi altri medicinali.

Assunzione di Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande
Prenda Cefpodoxima Sandoz durante i pasti, per agevolare l'assorbimento del medicinale da parte dell'organismo.

Gravidanza e allattamento

- E' o ritiene di essere, in gravidanza? Sebbene questo medicinale non sia noto per nuocere al feto, va somministrato alle donne in gravidanza solo se è veramente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che allattano, perché piccole quantità possono passare nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale può avere capogiri, che potrebbero compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari. In questo caso si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA SANDOZ 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prenda sempre questo medicinale seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il foglio illustrativo riporta le istruzioni relative alla quantità di medicinale da prendere e alla frequenza delle assunzioni: lo legga con attenzione. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità, ma anche dalla funzionalità renale. Il medico saprà essere più preciso.

Il foglio illustrativo riporta le informazioni precise relative al numero di compresse da prendere e alla frequenza di assunzione: lo legga con attenzione.

Le compresse devono essere assunte durante i pasti, per migliorare l'assorbimento di cefpodoxima da parte dell'organismo.

Di seguito sono elencate le dosi raccomandate. Il suo medico può tuttavia prescriverle un dosaggio diverso da questi: in tal caso chieda chiarimenti, se non l'ha già fatto. La dose prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

La dose abituale è la seguente:

Adulti e anziani senza problemi renali

Sinusite: 200 mg due volte al giorno.

Infezioni della gola: 100 mg due volte al giorno.

Infezioni polmonari: 100-200 mg due volte al giorno, a seconda della gravità dell'infezione.

Bambini

Per il trattamento dei neonati di età superiore a due settimane e dei bambini è disponibile Cefpodoxima Sandoz polvere per sospensione orale.

Adulti con disturbi renali

A seconda della gravità dei disturbi renali, la dose abituale di Cefpodoxima Sandoz per il suo tipo di infezione potrebbe richiedere una sola somministrazione al giorno, o perfino una ogni due giorni, invece di due al giorno. Il medico stabilirà la posologia più adatta al suo caso.

Se è sottoposto a emodialisi, le verrà in genere somministrata una dose dopo ogni sessione di dialisi. Il suo medico le dirà di volta in volta quanto medicinale prendere.

Se prende più Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film di quanto deve

Se ha preso più medicinale di quanto deve, consulti subito il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé il medicinale nella sua confezione, in modo che il personale sanitario possa sapere esattamente ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

Se dimentica di prendere una dose di questo farmaco al solito orario, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale solo perché si sente meglio, perché in questo caso l'infezione può iniziare di nuovo. Se si sente ancora male al termine del trattamento, o se si sente peggio durante il trattamento, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cefpodoxima Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Le **gravi reazioni allergiche** a questo medicinale sono **molto rare** (interessano meno di una persona su 10.000). Queste possono includere:

- improvvisa dispnea e oppressione toracica
- gonfiore di palpebre, viso o labbra
- gravi eruzioni cutanee, con possibile presenza di vesciche, che possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali
- perdita di coscienza (svenimento).

Tutte queste reazioni allergiche richiedono urgente assistenza medica. Se ritiene di avere una di queste reazioni, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di una persona su 10)

Disturbi di stomaco: gonfiore addominale, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza e diarrea. Se sviluppa una diarrea grave o se vede del sangue nelle feci, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Disturbi dell'alimentazione: perdita dell'appetito.

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di una persona su 100)

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi delle reazioni allergiche di cui sopra, di eruzioni cutanee con escrescenze [orticaria] e di prurito).

Disturbi del sistema nervoso: mal di testa, formicolio, capogiri.

Disturbi dell'udito: ronzio nelle orecchie.

Disturbi generici: nausea o vomito, debolezza e senso di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di una persona su 1000)

Disturbi epatici e biliari: alterazioni delle analisi del sangue che controllano la funzione del fegato.

Disturbi del sangue: anemia, diminuzione del numero delle diverse cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e maggiore tendenza a sviluppare ecchimosi o emorragie), aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi, aumento del numero delle piastrine (piccole cellule necessarie alla coagulazione sanguigna).

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di una persona su 10.000):

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche (per esempio broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità).

Disturbi renali: alterazioni della funzionalità renale.

Disturbi epatici e biliari: danni al fegato, che provocano ittero (i cui sintomi possono essere un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).

Infezioni: durante un ciclo di trattamento con cefpodoxima può aumentare temporaneamente la possibilità di contrarre infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio potrebbe svilupparsi candidosi orale. Disturbi del sangue e del sistema linfatico: un tipo di anemia causato dalla rottura dei globuli rossi, che può essere grave. Se deve sottoporsi a un esame del sangue per qualsiasi ragione, informi la persona che effettua il prelievo che sta assumendo questo medicinale, poiché i risultati delle analisi potrebbero essere alterati.

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 CEFPODOXIMA SANDOZ 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale 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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella 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 Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è: cefpodoxima proxetil, equivalente a 100 mg di cefpodoxima.

Gli eccipienti sono: carbossimetilcellulosa calcica, lattosio monoidrato, crosprovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, talco e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse di Cefpodoxima Sandoz sono rotonde, di colore da bianco a giallognolo, con diametro di approssimativamente 9 mm.

Cefpodoxima Sandoz è disponibile in confezioni in blister da 10, 12, 20 e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Gennaio 2011

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film

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:

7. Che cos'è Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
8. Prima di prendere Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film
9. Come prendere Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film
12. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFPODOXIMA SANDOZ 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Cefpodoxima Sandoz è un antibiotico appartenente a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alla penicillina. La cefpodoxima uccide i batteri e può essere usata contro vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, la cefpodoxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri e pertanto è adatta solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

La cefpodoxima può essere usata per trattare:

- sinusite
- infezioni della gola
- infezioni polmonari, come la bronchite e alcuni tipi di polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE CEFPODOXIMA SANDOZ 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

- se è allergico (ipersensibile) alla cefpodoxima proxetil o a uno qualsiasi degli eccipienti di Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film (vedere “Altre informazioni”, al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a un qualsiasi altro antibiotico della classe delle cefalosporine
- se in passato ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi tipo di antibiotico della classe delle penicilline.

Non tutte le persone allergiche alle penicilline lo sono anche alle cefalosporine.

Tuttavia, se in passato ha avuto una reazione allergica grave a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo medicinale, perché potrebbe essere allergico anche alle cefalosporine.

Se ha un dubbio di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione con Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film soprattutto nei seguenti casi

- se ha già avuto una reazione allergica a un antibiotico qualsiasi, informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale
- se il medico le ha comunicato che i suoi reni non funzionano bene e se è attualmente sottoposto a un trattamento per l'insufficienza renale (come la dialisi), può prendere Cefpodoxima Sandoz, ma potrebbe aver bisogno di una dose più bassa
- se ha già sofferto un'infezione intestinale (colite) o di qualsiasi altra grave malattia a carico dell'intestino
- questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il test incrociato di compatibilità del sangue e il test di Coombs). Se deve sostenere uno di questi esami, informi il medico che sta assumendo questo farmaco.
- questo medicinale può anche alterare i risultati degli esami per la presenza di zuccheri nelle urine (come i test di Benedict e di Fehling). Se è diabetico e si sottopone regolarmente a tali esami, informi il medico: durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere opportuno ricorrere ad altri tipi di test per monitorare il diabete.

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

Assunzione con altri medicinali

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

Gli effetti di questo medicinale possono essere influenzati da quelli di altri medicinali che vengono eliminati attraverso i reni, in particolare se tali medicinali possono compromettere la funzione del rene. I medicinali in grado di esercitare questo effetto sono molti, quindi consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

- antibiotici chiamati aminoglicosidi (per esempio gentamicina)
- compresse o iniezioni diuretiche, per esempio furosemide: durante il trattamento potrebbe essere necessario controllare spesso i suoi reni, mediante analisi del sangue e delle urine.

Non prenda Cefpodoxima Sandoz insieme a farmaci che agiscono contro l'acidità di stomaco.

Questi includono:

- antiacidi
- medicinali come ranitidina, famotidina o cimetidina (chiamati antagonisti dei recettori H₂).

Dopo l'assunzione di Cefpodoxima Sandoz lasci passare due o tre ore prima di prendere uno qualsiasi di questi altri medicinali.

Assunzione di Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Prenda Cefpodoxima Sandoz durante i pasti, per agevolare l'assorbimento del medicinale da parte dell'organismo.

Gravidanza e allattamento

- E', o ritiene di essere, in gravidanza? Sebbene questo medicinale non sia noto per nuocere al feto, va somministrato alle donne in gravidanza solo se è veramente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che allattano, perché piccole quantità possono passare nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale può avere capogiri, che potrebbero compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari. In questo caso si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA SANDOZ 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prenda sempre questo medicinale seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il foglio illustrativo riporta le istruzioni relative alla quantità di medicinale da prendere e alla frequenza delle assunzioni: la legga con attenzione. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità, ma anche dalla funzionalità renale. Il medico saprà essere più preciso.

Il foglio illustrativo riporta le informazioni precise relative al numero di compresse da prendere e alla frequenza di assunzione: lo legga con attenzione.

Le compresse devono essere assunte durante i pasti, per migliorare l'assorbimento di cefpodoxima da parte dell'organismo.

Di seguito sono elencate le dosi raccomandate. Il suo medico può tuttavia prescriverle un dosaggio diverso da questi: in tal caso chieda chiarimenti, se non l'ha già fatto. La dose prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

La dose abituale è la seguente.

Adulti e anziani senza problemi renali

Sinusite: 200 mg due volte al giorno.

Infezioni della gola: 100 mg due volte al giorno.

Infezioni polmonari: 200 mg due volte al giorno.

Bambini

Per il trattamento dei neonati di età superiore a due settimane e dei bambini è disponibile Cefpodoxima Sandoz polvere per sospensione orale.

Adulti con disturbi renali

A seconda della gravità dei disturbi renali, la dose abituale di Cefpodoxima Sandoz per il suo tipo di infezione potrebbe richiedere una sola somministrazione al giorno, o perfino una ogni due giorni, invece di due al giorno. Il medico stabilirà la posologia più adatta al suo caso.

Se è sottoposto a emodialisi, le verrà in genere somministrata una dose dopo ogni sessione di dialisi. Il suo medico le dirà di volta in volta quanto medicinale prendere.

Se prende più Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film di quanto deve

Se ha preso più medicinale di quanto deve, consulti subito il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé il medicinale nella sua confezione, in modo che il personale sanitario possa sapere esattamente ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

Se dimentica di prendere una dose di questo farmaco al solito orario, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale solo perché si sente meglio, perché in questo caso l'infezione può iniziare di nuovo. Se si sente ancora male al termine del trattamento, o se si sente peggio durante il trattamento, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cefpodoxima Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Le **gravi reazioni allergiche** a questo medicinale sono **molto rare** (interessano meno di una persona su 10.000). Queste possono includere:

- improvvisa dispnea e oppressione toracica
- gonfiore di palpebre, viso o labbra
- gravi eruzioni cutanee, con possibile presenza di vesciche, che possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali
- perdita di coscienza (svenimento).

Tutte queste reazioni allergiche richiedono urgente assistenza medica. Se ritiene di avere una di queste reazioni, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di una persona su 10)

Disturbi di stomaco: gonfiore addominale, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza e diarrea. Se sviluppa una diarrea grave o se vede del sangue nelle feci, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Disturbi dell'alimentazione: perdita dell'appetito.

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di una persona su 100)

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi delle reazioni allergiche di cui sopra, di eruzioni cutanee con escrescenze [orticaria] e di prurito).

Disturbi del sistema nervoso: mal di testa, formicolio, capogiri.

Disturbi dell'udito: ronzio nelle orecchie.

Disturbi generici: nausea o vomito, debolezza e senso di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di una persona su 1000)

Disturbi epatici e biliari: alterazioni delle analisi del sangue che controllano la funzione del fegato.

Disturbi del sangue: anemia, diminuzione del numero delle diverse cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e maggiore tendenza a sviluppare ecchimosi o emorragie), aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi, aumento del numero delle piastrine (piccole cellule necessarie alla coagulazione sanguigna).

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di una persona su 10.000):

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche (per esempio broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità).

Disturbi renali: alterazioni della funzionalità renale.

Disturbi epatici e biliari: danni al fegato, che provocano ittero (i cui sintomi possono essere un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).

Infezioni: durante un ciclo di trattamento con cefpodoxima può aumentare temporaneamente la possibilità di contrarre infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio potrebbe svilupparsi candidosi orale.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico: un tipo di anemia causato dalla rottura dei globuli rossi, che può essere grave. Se deve sottoporsi a un esame del sangue per qualsiasi ragione,

informi la persona che effettua il prelievo che sta assumendo questo medicinale, poiché i risultati delle analisi potrebbero essere alterati.

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 CEFPODOXIMA SANDOZ 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale 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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella 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 Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è: cefpodoxima proxetil, equivalente a 200 mg di cefpodoxima.

Gli eccipienti sono: carbossimetilcellulosa calcica, lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, talco e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse di Cefpodoxima Sandoz sono oblunghe, di colore da bianco a giallognolo, di dimensioni pari a circa 6,5 x 16 mm e con linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Cefpodoxima Sandoz è disponibile in confezioni da 6, 10, 14 o 15 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Gennaio 2011.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere 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:

13. Che cos'è Cefpodoxima Sandoz 40mg/5ml Polvere per Sospensione Orale e a che cosa serve
14. Prima di prendere Cefpodoxima Sandoz 40mg/5ml Polvere per Sospensione Orale
15. Come prendere Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5ml Polvere per Sospensione Orale
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5ml Polvere per Sospensione Orale
18. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFPODOXIMA SANDOZ 40 MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE E A CHE COSA SERVE

Cefpodoxima Sandoz è un antibiotico appartenente a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alla penicillina.

La cefpodoxima uccide i batteri e può essere usata contro vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, la cefpodoxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri e pertanto è adatta solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

Cefpodoxima Sandoz può essere usato per trattare:

2. infiammazione acuta dell'orecchio medio
- sinusite
 - infezioni della gola
 - infezioni polmonari, come la bronchite e alcuni tipi di polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE CEFPODOXIMA SANDOZ 40 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Non prenda Cefpodoxima Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) a Cefpodoxima Sandoz o a uno qualsiasi degli eccipienti di Cefpodoxima Sandoz (vedere "Altre informazioni", al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a un qualsiasi altro antibiotico della classe delle cefalosporine

- se in passato ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi tipo di antibiotico della classe delle penicilline.

Non tutte le persone allergiche alle penicilline lo sono anche alle cefalosporine.

Tuttavia, se in passato ha avuto una reazione allergica grave a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo medicinale, perché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale.

Se ha un dubbio di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione soprattutto nei seguenti casi

- se ha già avuto una reazione allergica a un antibiotico qualsiasi, informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.
- se il medico le ha diagnosticato un qualsiasi disturbo renale e se attualmente è sottoposto a un trattamento per l'insufficienza renale (come la dialisi). Può prendere Cefpodoxima Sandoz, ma potrebbe aver bisogno di una dose più bassa.
- se ha già sofferto di un'infezione intestinale (colite) o di qualsiasi altra grave malattia a carico dell'intestino.
- questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il test incrociato di compatibilità del sangue e il test di Coombs). Se deve sostenere uno di questi esami, informi il medico che sta assumendo questo medicinale.
- questo medicinale può anche alterare i risultati degli esami per la presenza di zuccheri nelle urine (come i test di Benedict e di Fehling). Se è diabetico e si sottopone regolarmente a tali esami, informi il medico: durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere opportuno ricorrere ad altri tipi di test per monitorare il diabete.

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

Assunzione con altri medicinali

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

Gli effetti di questo medicinale possono essere influenzati da quelli di altri medicinali che vengono eliminati attraverso i reni, in particolare se tali medicinali possono compromettere la funzione del rene. I farmaci in grado di esercitare questo effetto sono molti, quindi consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

- antibiotici chiamati aminoglicosidi (per esempio gentamicina)
- compresse o iniezioni diuretiche, per esempio furosemide: durante il trattamento potrebbe essere necessario controllare spesso la funzione del rene, mediante analisi del sangue e delle urine.

Non prenda Cefpodoxima Sandoz insieme a farmaci che agiscono contro l'acidità di stomaco. Questi includono:

- antiacidi
- medicinali come ranitidina, famotidina o cimetidina (chiamati antagonisti dei recettori H₂).

Dopo l'assunzione di Cefpodoxima Sandoz lasci passare due o tre ore prima di prendere uno qualsiasi di questi altri medicinali.

Assunzione di Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale con cibi e bevande

Prenda Cefpodoxima Sandoz durante i pasti, per agevolare l'assorbimento del farmaco da parte dell'organismo.

Gravidanza e allattamento

- È, o ritiene di essere, in gravidanza? Sebbene questo farmaco non sia noto per nuocere al feto, va somministrato alle donne in gravidanza solo se è veramente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che allattano, perché può passare in piccole quantità nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe avere capogiri, che possono compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari. In questo caso si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefpodoxima Sandoz

Cefpodoxima Sandoz 40mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene aspartame (E 951), che a sua volta contiene una fonte di fenilalanina. Questo medicinale può essere nocivo per le persone che soffrono di un disturbo chiamato fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA SANDOZ 40 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Prenda sempre Cefpodoxima Sandoz seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il foglio illustrativo riporta le istruzioni relative alla quantità di medicinale da prendere e alla frequenza delle assunzioni: lo legga con attenzione. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità, ma anche dalla funzionalità renale. Il medico saprà essere più preciso.

Adulti: gli adolescenti e gli adulti che hanno bisogno del trattamento con Cefpodoxima Sandoz ricevono in genere il medicinale sotto forma di compresse, che sono corredate di un Foglio Illustrativo separato.

Bambini di età superiore a 15 giorni:

La dose giornaliera è calcolata in base al peso del bambino.

- In genere la dose quotidiana complessiva è pari a 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Questa dose viene di solito suddivisa in due somministrazioni
- Somministrare ciascuna dose ogni 12 ore, insieme a un pasto.

La dose esatta sarà stabilita dal medico ed è riportata sull'etichetta.

La tabella seguente elenca le dosi raccomandate.

Peso corporeo in kg	Dose di cefpodoxima in mg da somministrarsi due volte al giorno	Dose di cefpodoxima in ml di sospensione da somministrarsi due volte al giorno
5	20 mg	2,5 ml
10	40 mg	5 ml
15	60 mg	7,5 ml
20	80 mg	10 ml
25	100 mg	12,5 ml

Come misurare la dose

Questo medicinale è corredato di una siringa da 10 ml graduata ogni mezzo ml e dotata di un adattatore da inserire sul collo del flacone. Per misurare il medicinale:

- Agitare il flacone
- Inserire l'adattatore sul collo del flacone
- Inserire l'estremità della siringa nell'adattatore
- Capovolgere il flacone
- Tirare lo stantuffo per misurare la dose necessaria.

Se ha bisogno di consigli su come dosare il medicinale, chieda al medico o al farmacista.

I bambini che pesano almeno 25 kg possono ricevere 12,5 ml di sospensione due volte al giorno. Oppure possono ricevere una compressa da 100 mg due volte al giorno.

I bambini di età inferiore a 15 giorni non devono assumere questo medicinale.

Se il bambino soffre di disturbi renali, il medico potrebbe prescrivere una dose diversa dalla norma. In genere questo significa una somministrazione meno frequente delle due volte al giorno.

Come preparare il medicinale

Questo medicinale verrà preparato dal medico o dal farmacista.

Per aprire il flacone si deve premere il tappo a prova di bambino verso il basso e quindi farlo ruotare.

Prima di preparare la sospensione il gel di silice essiccante contenuto in una capsula all'interno del tappo deve essere rimosso ed eliminato.

Se invece deve preparare il medicinale da solo, riempi il flacone con acqua fredda fino ad arrivare appena sotto la linea di contrassegno e subito dopo lo agiti bene.

Poi aggiunga acqua fino alla linea di contrassegno e agiti nuovamente il flacone.

Misuri il medicinale come segue:

Per 50 ml di sospensione orale servono 20 g di granuli del medicinale e 37 ml di acqua.

Per 100 ml di sospensione orale servono 40 g di granuli del medicinale e 74 ml di acqua.

Ogni volta che esegue questa operazione, agiti bene il flacone prima di prendere il medicinale.

Si ricordi sempre di agitare bene il flacone prima di misurare ciascuna dose.

Se prende più Cefpodoxima Sandoz di quanto deve

Se Lei o il suo bambino avete assunto più Cefpodoxima Sandoz di quanto avreste dovuto, consulti subito il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé il farmaco nella sua confezione, in modo che il personale sanitario possa sapere esattamente ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere Cefpodoxima Sandoz

Se dimentica di prendere una dose di questo farmaco al solito orario, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Sandoz

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale solo perché si sente meglio, perché in questo caso l'infezione potrebbe iniziare di nuovo. Se si sente ancora male al termine del trattamento, o se si sente peggio durante il trattamento, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cefpodoxima Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Le **gravi reazioni allergiche** a questo farmaco sono **molto rare** (interessano meno di una persona su 10.000). Queste possono includere:

- improvvisa dispnea e oppressione toracica
- gonfiore di palpebre, viso o labbra
- gravi eruzioni cutanee, con possibile presenza di vesciche, che possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali
- perdita di coscienza (svenimento).

Tutte queste reazioni allergiche richiedono urgente assistenza medica. Se ritiene di avere una di queste reazioni, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di una persona su 10)

Disturbi di stomaco: gonfiore addominale, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza e diarrea. Se sviluppa una diarrea grave o se vede del sangue nelle feci, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Disturbi dell'alimentazione: perdita dell'appetito.

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di una persona su 100)

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi delle reazioni allergiche di cui sopra, di eruzioni cutanee con escrescenze [orticaria] e di prurito).

Disturbi del sistema nervoso: mal di testa, formicolio, capogiri.

Disturbi dell'udito: ronzio nelle orecchie.

Disturbi generici: nausea o vomito, debolezza e senso di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di una persona su 1000)

Disturbi epatici e biliari: alterazioni delle analisi del sangue che verificano la funzione del fegato.

Disturbi del sangue: anemia, diminuzione del numero delle diverse cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e maggiore tendenza a sviluppare ecchimosi o emorragie), aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi, aumento del numero delle piastrine (piccole cellule necessarie alla coagulazione sanguigna).

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di una persona su 10.000) sono:

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche (per esempio broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità).

Disturbi renali: alterazioni della funzionalità renale.

Disturbi epatici e biliari: danni al fegato, che provocano ittero (i cui sintomi possono essere un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).

Infezioni: durante un ciclo di trattamento con Cefpodoxima Sandoz può aumentare temporaneamente la possibilità di contrarre infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio potrebbe svilupparsi candidosi orale.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico: un tipo di anemia causato dalla rottura dei globuli rossi, che può essere grave. Se deve sottoporsi a un esame del sangue per qualsiasi ragione, informi la persona che effettua il prelievo che sta assumendo questo medicinale, poiché i risultati delle analisi potrebbero essere alterati.

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 CEFPODOXIMA SANDOZ 40 MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Cefpodoxima Sandoz 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 usi questo prodotto medicinale dopo la data di scadenza.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

Conservare il medicinale in frigorifero (2-8°C) e non usare il medicinale eventualmente rimasto dopo 14 giorni.

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 Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Il principio attivo è: cefpodoxima proxetil, equivalente a 40 mg di cefpodoxima per ogni 5 ml.

Gli eccipienti sono: saccarosio, guar galattomannano, aspartame, aroma arancia, sodio benzoato, sodio cloruro, acido citrico anidro, aroma limone, sorbitano trioleato, talco, ferro ossido giallo (E172), silicio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5ml polvere per sospensione orale e contenuto della confezione

Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale si presenta in forma di una polvere giallo-arancio con una leggera tonalità color crema: dopo la ricostituzione con acqua la sospensione risultante è di colore giallo-arancio.

Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi in vetro marrone da 50 ml, 100 ml o 2 x 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Giugno 2013.