

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFONICID EG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFONICID EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEFONICID EG
3. Come usare CEFONICID EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFONICID EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFONICID EG e a cosa serve

CEFONICID EG contiene il principio attivo cefonicid che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibatterici sistemici, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri e diffuse in tutto l'organismo.

CEFONICID EG è indicato per il trattamento di:

- infezioni gravi causate da alcuni batteri sensibili a questo medicinale e resistenti ad altri tipi di antibiotici (Gram-negativi "difficili" o da batteri di origine diverse (flora mista) con presenza di Gram-negativi);
- infezioni gravi se è debilitato o se ha le difese immunitarie basse (immunodepressione).

Questo medicinale viene anche utilizzato:

- prima di un intervento chirurgico (profilassi chirurgica) nella dose unica di 1 g, così da ridurre le infezioni conseguenti a un'operazione, specialmente se ha un rischio maggiore di contrarre l'infezione. Dopo un intervento di ricostruzione di un'articolazione (artroplastica con protesi), le saranno somministrate dosi supplementari di questo medicinale;
- successivamente al parto, dopo la legatura del cordone ombelicale per ridurre le infezioni diffuse (sepsi) conseguenti al taglio cesareo.

2. Cosa deve sapere prima di usare CEFONICID EG

Non usi CEFONICID EG

- se è allergico al cefonicid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali simili a questo, in particolare penicilline, cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici e per la forma per uso intramuscolare, lidocaina ed altri medicinali utilizzati per indurre l'anestesia locale (anestetici di tipo amidico);
- in neonati con alti livelli di bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia) o prematuri (pretermine).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEFONICID EG.

Prima di usare questo medicinale si rivolga al medico se in passato ha avuto reazioni allergiche dopo aver usato cefonicid, altri medicinali antibiotici (cefalosporine, penicilline, altri antibiotici beta-lattamici o altri medicinali), lidocaina o ad altri medicinali utilizzati per indurre l'anestesia locale (anestetici di tipo amidico) perché può manifestare altre reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi). Se dovesse manifestare segni di allergia sospenda immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico, in quanto può essere necessaria una terapia di urgenza.

Usi CEFONICID EG con cautela e informi il medico se:

- ha sofferto in passato di problemi allo stomaco e all'intestino, in particolare se ha avuto un'inflammatione dell'intestino (colite); avverta il medico se manifesta diarrea perché può trattarsi di una grave inflammatione dell'intestino (colite pseudomembranosa), che può regredire con la sospensione del trattamento;
- sta usando dei medicinale che le causano stitichezza (stasi fecale), l'uso contemporaneo è da evitare;
- si sospetta una malattia dei reni; in questo caso il medico dovrà controllare il funzionamento dei reni, prima e durante la terapia con questo medicinale;
- ha più di 50 anni, se ha avuto in precedenza problemi ai reni o se sta usando medicinali che possono causare danni ai reni (nefrotossici). In questi casi usi CEFONICID EG sotto stretto controllo medico perché può causare con più probabilità effetti di tossicità sui reni;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in quanto il medico le dovrà ridurre la dose;
- sta assumendo o deve assumere altri medicinali antibiotici contemporaneamente a CEFONICID EG.

Prima di utilizzare CEFONOCID EG si raccomanda di eseguire delle analisi specifiche per identificare la causa della sua infezione, tuttavia può iniziare il trattamento in attesa dei risultati.

Altri medicinali e CEFONICID EG

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

Usi CEFONICID EG con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per trattare i livelli elevati di acido urico (probenecid);
- medicinali antibiotici che possono causare danni ai reni (aminoglicosidi, colistina, polimixina-B o vancomicina); eviti questa associazione se possibile;
- altri medicinali antibiotici (cefalosporine, aminoglicosidi, cloramfenicolo);
- medicinali che rallentano il funzionamento dell'intestino; eviti di prendere questi medicinali insieme a CEFONICID EG.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in stato di gravidanza usi CEFONICID EG solo in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico.

In caso di taglio cesareo le può essere somministrato questo medicinale soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono dati per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

CEFONICID EG contiene sodio

Questo medicinale contiene 81 mg di sodio (3,5 mmol). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CEFONICID EG

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

Uso negli adulti

La dose raccomandata è di 1 g al giorno, somministrata come singola dose con iniezione profonda in un muscolo.

Raramente sono necessarie dosi superiori. Se il medico le prescrive una dose di 2 g, si raccomanda di somministrare, metà dose in un muscolo e l'altra metà in un muscolo diverso.

La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Se soffre di problemi ai reni il medico dovrà ridurre la dose.

La dose iniziale raccomandata è di 7,5 mg per chilo di peso corporeo, da somministrare per iniezione in un muscolo. La dose di mantenimento verrà stabilita dal medico in base al funzionamento dei suoi reni.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 50 mg per chilo di peso corporeo al giorno da somministrare in un'unica dose attraverso iniezione in un muscolo.

Se usa più CEFONICID EG di quanto deve

Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio con questo medicinale.

Si raccomanda di non superare la dose massima di 2 g al giorno.

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

Se dimentica di usare CEFONICID EG

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Tutti gli effetti indesiderati di tipo allergico si possono manifestare con maggiore probabilità se in passato ha sofferto di allergie a medicinali simili a questo (penicilline) o ad altri medicinali (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi (anafilassi) caratterizzate da: difficoltà di respirazione (dispnea), spesso seguita dal blocco dell'attività del cuore e della circolazione (collasso cardiovascolare o shock), disturbi della pelle, prurito ed irritazione della pelle (orticaria) con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema), disturbi allo stomaco e all'intestino (nausea, vomito, dolori addominali crampiformi e diarrea);
- alterazione lieve e transitoria, dei livelli dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia, eosinofilia) e dei livelli delle piastrine (trombocitemia o trombocitopenia);
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e riduzione dei livelli dei globuli bianchi (agranulocitosi), riduzione dell'attività del midollo osseo (anemia aplastica), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia), marcata diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), perdite di sangue (emorragia);
- infiammazione dell'intestino che si può manifestare durante o dopo il trattamento con questo medicinale (colite pseudomembranosa causata da clostridi antibiotico-resistenti produttori di

- tossine (es. *Clostridium difficile*). Sono stati riportati anche casi mortali (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- ridotta funzionalità renale (insufficienza renale acuta) associata ad infiammazione renale (nefrite interstiziale);
 - reazioni allergiche come irritazione della pelle (orticaria, eruzioni cutanee maculopapulari, eritematose o morbilliformi), prurito, febbre e brividi;
 - reazioni simili alla malattia da siero che si manifesta con febbre, orticaria, dolore alle articolazioni (artralgia), diminuzione dell'eliminazione di liquidi (edema) e ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia);
 - dolori alle articolazioni (artralgia), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), prurito all'ano e ai genitali, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema);
 - gravi disturbi della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa);
 - alterazione dei risultati di alcune analisi specifiche del sangue (test di Coombs);
 - aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi (AST/ SGOT, ALT/SGPT), fosfatasi alcalina, lattico deidrogenasi (LDH), gamma- glutamil-transpeptidasi (GGTP) o bilirubina), alterazioni della funzionalità del fegato, problemi della colecisti (colestasi). Questi effetti sono lievi e scompaiono sospendendo CEFONICID EG;
 - problemi allo stomaco e all'intestino come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, bisogno continuo di dover urinare o defecare (tenesmo), disturbi della digestione (dispepsia), infiammazione della lingua (glossite) e sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi gastrica). Questi effetti si manifestano sia dopo somministrazione orale che per via intramuscolo o endovenosa di cefalosporine (compreso CEFONICID EG);
 - reazioni locali, quali dolore, indurimento dei tessuti e dolorabilità dopo somministrazione nei muscoli ; infiammazione delle vene con dolore ed arrossamento (flebite e tromboflebite) dopo iniezione in vena;
 - segni di tossicità al sistema nervoso (neurotossicità), quali allucinazioni, movimento involontario degli occhi (nistagmo) e convulsioni, dopo somministrazione intratecale, particolarmente se ad alte dosi. Inoltre, si manifestano vertigini, malessere, mal di testa (cefalea), stanchezza dopo somministrazione orale, per iniezione in muscolo (via intramuscolo) o per iniezione in vena (via endovenosa);
 - aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue (azotemia e creatininemia).

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

5. Come conservare CEFONICID EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- **Cosa contiene CEFONICID EG** Il principio attivo è cefonicid bisodico. Ogni flacone contiene cefonicid bisodico 1,081 g (pari a 1 g di cefonicid).

- Gli altri componenti sono:
Fiala solvente: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEFONICID EG e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone di polvere ed una fiala solvente da 2,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)
Biopharma S.r.l. Via delle Gerbere, 20-22 - Santa Palomba (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessario modificare la posologia di cefonicid. Dopo una dose da carico iniziale di 7,5 mg/kg i.m. le dosi di mantenimento devono essere adattate seguendo la tabella sottostante. Ulteriori somministrazioni dovrebbero essere indicate dal monitoraggio terapeutico, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione.

Posologia di Cefonicid in adulti con ridotta funzionalità renale:

Clearance della creatinina ml/min x 1,73 m ²	Dosaggio	
	Infezioni meno gravi	Infezioni ad alto rischio
79 - 60	10 mg/kg (ogni 24 ore)	25 mg/kg (ogni 24 ore)
59 - 40	8 mg/kg (ogni 24 ore)	20 mg/kg (ogni 24 ore)
39 - 20	4 mg/kg (ogni 24 ore)	15 mg/kg (ogni 24 ore)
19 - 10	4 mg/kg (ogni 48 ore)	15 mg/kg (ogni 48 ore)
9 - 5	4 mg/kg (ogni 3 - 5 giorni)	15 mg/kg (ogni 3-5 giorni)
< 5	3 mg/kg (ogni 3 - 5 giorni)	4 mg/kg (ogni 3-5 giorni)

Incompatibilità

E' stata segnalata l'incompatibilità (formazione di particelle e/o filamenti) di cefonicid con hetastarch, filgrastim e sargramostim.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco