

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFOTAXIMA EG 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CEFOTAXIMA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima le venga somministrata CEFOTAXIMA EG
3. Come usare CEFOTAXIMA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFOTAXIMA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CEFOTAXIMA EG e a cosa serve

CEFOTAXIMA EG contiene il principio attivo cefotaxima sodica appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3^a generazione) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

CEFOTAXIMA EG è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (germi Gram-negativi difficili) o da un insieme di batteri di diverso tipo (flora mista) con presenza di batteri gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In questi casi è indicato anche per persone debilitate o con problemi nelle difese immunitarie (immunodepressi).

Questo medicinale è indicato inoltre per la prevenzione delle infezioni causate da interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima le venga somministrata CEFOTAXIMA EG

Non usi CEFOTAXIMA EG

- se è allergico alla cefotaxima sodica, ad altri antibiotici simili (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo antibiotici appartenenti allo stesso gruppo di Cefotaxima EG chiamati penicilline, perché possono manifestarsi reazioni allergiche crociate (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Cefotaxima EG contiene un anestetico locale chiamato lidocaina, pertanto non deve essere somministrato in caso di:

- allergia alla lidocaina o ad altri anestetici simili;
- gravi problemi al cuore (blocco cardiaco senza pace-maker e insufficienza cardiaca grave);
- somministrazione praticata in vena (somministrazione endovenosa);
- neonati di età inferiore ai 30 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato CEFOTAXIMA EG.

Come per altri medicinali simili (antibiotici), l'uso di questo medicinale, specialmente se prolungato, può

favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri verso i quali Cefotaxima EG non è efficace (superinfezioni). Se ciò si dovesse verificare è opportuno rivolgersi al medico che le indicherà una terapia adatta.

Durante l'uso di CEFOTAXIMA EG si possono manifestare:

- **reazioni allergiche.** Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà ad analisi specifiche per accertarsi che lei non sia allergico a cefotaxima, cefalosporine, penicilline o altri medicinali. Informi il medico che le somministrerà questo medicinale con cautela, se in passato ha manifestato forme di allergia, specialmente alle penicilline (antibiotici beta-lattamici). Se nota la comparsa di una reazione allergica, interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico, o si rivolga all'ospedale più vicino dove verrà sottoposto ad una terapia opportuna;
- **comparsa di bolle sulla pelle** (reazioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrosi epidermica tossica). Se nota la comparsa di reazioni della pelle o delle mucose, con presenza di vesciche o bolle, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico;
- **problemi all'intestino** causati da un batterio chiamato *Clostridium difficile*. Può manifestare diarrea lieve o grave nel caso di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa). Se presenta diarrea grave o per un periodo di tempo prolungato durante il trattamento con Cefotaxima EG il medico potrebbe sottoporla ad esami specifici (endoscopia o un esame istologico) per confermare se si tratta di una di malattia causata da questo batterio. Se manifesta casi di colite lieve, interrompa il trattamento per far scomparire i sintomi. Se manifesta colite di entità media o grave si rivolga al medico che le indicherà la terapia adeguata. Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'intestino (inibitori della peristalsi), non le deve essere somministrato Cefotaxima EG in quanto possono favorire la comparsa di malattie associate al *Clostridium difficile*; se ha sofferto, anche in passato, di malattie dell'intestino, colite in particolare, informi il medico;
- **alterazioni del sangue** (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica), specialmente se utilizza il medicinale per periodi prolungati. Pertanto se le è stato prescritto un trattamento per 7-10 giorni o più, deve sottoporsi ad analisi del sangue. Sospenda il trattamento con Cefotaxima EG se si verificano delle alterazioni del sangue in quanto alcuni problemi scompaiono dopo l'interruzione del trattamento;
- **danni al sistema nervoso** (neurotossicità) specialmente se le sono state prescritte dosi elevate di questo medicinale, di altri antibiotici della stessa classe o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). I sintomi possono essere: perdita di coscienza, movimenti anomali e convulsioni (encefalopatie). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Informi il medico che le somministrerà questo medicinale con cautela, se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale). In questo caso il medico può decidere di modificare la dose in base alle sue condizioni.

Il medico la sottoporrà a controlli per i reni se contemporaneamente a CEFOTAXIMA EG sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni gravi (antibiotici aminoglicosidici), probenecid (medicinale per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue), medicinali dannosi per i reni (farmaci nefrotossici), se è anziano o se soffre di problemi ai reni.

CEFOTAXIMA EG può non risultare efficace (resistenza antibiotica), specialmente verso alcune famiglie di batteri (*Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*), in persone con problemi nelle difese immunitarie (immunodepresse) o in seguito all'uso contemporaneo di medicinali simili (antibiotici).

CEFOTAXIMA EG ed esami di laboratorio

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché CEFOTAXIMA EG può interferire con alcuni esami di laboratorio, come: test di Coombs (un test che viene solitamente effettuato prima delle trasfusioni di sangue), test di compatibilità del sangue, test per misurare gli zuccheri nelle urine (metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest").

Altri medicinali e CEFOTAXIMA EG

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

CEFOTAXIMA EG non deve essere mescolato nella stessa siringa insieme ad altri medicinali ed in particolare con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici).

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri o **diuretici**, medicinali per facilitare l'eliminazione dei liquidi come la furosemide. Si rivolga al medico perché in questo caso sono necessari controlli della funzionalità dei reni.
- **probenecid**, medicinale usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue, perché può rallentare l'eliminazione di CEFOTAXIMA EG con le urine.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza le sarà somministrato CEFOTAXIMA EG solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con questo medicinale. I bambini allattati da madri che assumono CEFOTAXIMA EG possono avere diarrea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri se somministrato in dosi alte in persone con problemi ai reni può causare perdita di coscienza, movimenti anomali e convulsioni. Questo può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

CEFOTAXIMA EG contiene sodio

Questo medicinale contiene 50.48 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare CEFOTAXIMA EG

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose necessaria, la modalità di somministrazione e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione, delle sue condizioni e del suo peso corporeo e della sua risposta alla terapia. È raccomandato continuare il trattamento almeno fino a 3 giorni dopo che la febbre le è passata.

La dose raccomandata per gli adulti, per iniezioni in muscolo, è di 2 grammi al giorno suddivisa in due somministrazioni da 1 grammo ogni 12 ore. Tale dose può essere aumentata a 3-4 grammi, riducendo l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 50-100 mg/kg di peso corporeo al giorno, da suddividere in 2-4 iniezioni. Se il bambino è in pericolo di vita o in casi molto gravi, la dose raccomandata è di 200 mg/kg di peso corporeo al giorno. Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Uso nei neonati prematuri

La dose raccomandata non deve superare i 50 mg/kg di peso corporeo al giorno dato che la funzionalità dei

reni non è ancora pienamente sviluppata.

Uso in persone con gravi problemi ai reni

In caso di grave insufficienza renale sono indicati dosaggi inferiori.

Se usa più CEFOTAXIMA EG di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati (Vedere paragrafo 4) e si possono verificare danni al cervello (encefalopatie). In questo caso la somministrazione di questo medicinale deve essere sospesa e il medico le indicherà una terapia adeguata.

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare CEFOTAXIMA EG

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con le cefalosporine gli effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni allergici. La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore se in precedenza ha già manifestato reazioni allergiche e/o ha sofferto di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel punto di iniezione (somministrazione intramuscolare).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- arrossamento della pelle (rash cutaneo), prurito, orticaria, aumento dei valori degli esami del sangue per fegato (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina, bilirubina), reazione di Jarisch-Herxheimer (che si manifesta con febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare e disturbi alle articolazioni, irritazione della pelle, diminuzione dei globuli bianchi, alterazione delle analisi del sangue a carico del fegato, disturbi della respirazione);
- convulsioni (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- diarrea (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- diminuzione della funzione dei reni e aumento della creatinina, una sostanza che indica il funzionamento dei reni, specialmente quando questo medicinale le è stato prescritto insieme ad altri medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici aminoglicosidi); aumento dell'azoto ureico;
- febbre;
- reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, incluse infiammazioni di una vena con o senza formazioni di coaguli di sangue (tromboflebiti/flebiti) (questi effetti indesiderati si sono verificati solo in seguito a somministrazione endovenosa).

Non noti (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- infezioni causate da batteri o funghi (superinfezioni, vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi) (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);

- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- perdita di coscienza e movimenti anomali (encefalopatia) per danni al cervello (neurotossicità) specialmente se le sono state prescritte dosi elevate di questo medicinale, di altri antibiotici della stessa classe o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) (vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie) in seguito ad una infusione rapida in bolo attraverso un tubicino inserito direttamente in vena (catetere venoso centrale) (questo effetto indesiderato si è verificato solo in seguito a somministrazione endovenosa);
- nausea, vomito, dolore alla pancia (dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) (vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- lesioni della pelle anche gravi come: eritema multiforme (arrossamenti diffusi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (bolle, vescicole e sanguinamenti a labbra, occhi, bocca, naso e genitali) (vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- problemi al fegato (epatiti) talvolta con colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- reazioni che interessano diversi organi (reazioni sistemiche) alla lidocaina (un anestetico locale) presente nel solvente per la somministrazione solo in muscolo;
- dolore al petto (costrizione toracica);
- perdita dell'appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite), bruciore di stomaco (pirosi gastrica);
- infiammazione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida), agitazione, confusione, riduzione della forza muscolare (astenia), sudorazione notturna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare CEFOTAXIMA EG

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 nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. 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 CEFOTAXIMA EG

- Il principio attivo è cefotaxima sodica: un flacone di polvere contiene 1,048 g di cefotaxima sodica corrispondenti a 1 g di cefotaxima.
- Gli altri componenti della fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEFOTAXIMA EG e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo – IM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE**Posologia e modo di somministrazione**

Pazienti particolarmente sensibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; per il trattamento di questi soggetti si consiglia l'impiego, fino a 2 volte al giorno, di un solvente contenente lidocaina cloridrato soluzione 1% (fatta eccezione per i soggetti ipersensibili alla lidocaina). Questa soluzione va impiegata solo per via intramuscolare e quindi si deve assolutamente evitare la somministrazione endovasale.

Incompatibilità

Si raccomanda di non miscelare CEFOTAXIMA EG con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.

Periodo di validità

Il prodotto ricostituito (solubilizzazione del contenuto del flacone con il contenuto della corrispondente fiala solvente) può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente. Questi tempi di conservazione non dovrebbero superare i valori sopra riportati, purché l'apertura, la ricostituzione e la diluizione siano state fatte in condizioni asettiche controllate e validate.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.