

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CEFIXIMA EG e a che cosa serve
2. Prima di prendere CEFIXIMA EG
3. Come prendere CEFIXIMA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFIXIMA EG
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CEFIXIMA EG E A CHE COSA SERVE**

CEFIXIMA EG appartiene a un gruppo di farmaci chiamati cefalosporine, usati per il trattamento delle infezioni di entità da lieve a moderata sostenute da organismi sensibili.

CEFIXIMA EG viene usato per trattare:

- Infezione acuta dell'orecchio medio
- Infezione acuta della gola dovuta a infezione batterica
- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie (cistite acuta non complicata)
- Gonorrea acuta non complicata.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE CEFIXIMA EG**

##### **Non prenda CEFIXIMA EG se:**

- è allergico (ipersensibile) alla cefixima o ad uno qualsiasi degli eccipienti della compressa (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni"). Può manifestarsi una reazione allergica come eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie oppure rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua.
- è allergico (ipersensibile) ad altre cefalosporine
- ha mai avuto una reazione allergica grave alla penicillina o ad altri antibiotici beta-lattamici.

##### **Faccia particolare attenzione con CEFIXIMA EG**

Prima di prendere CEFIXIMA EG comunichi al medico se:

- È allergico alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico. Non tutte le persone allergiche alle penicilline sono anche allergiche alle cefalosporine. Se tuttavia ha avuto una reazione allergica a qualsiasi penicillina, sia particolarmente prudente. Questo perché Lei potrebbe essere allergico anche a questo farmaco.

I pazienti che sviluppano una grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che provoca difficoltà respiratorie o capogiri) dopo la somministrazione di CEFIXIMA EG, devono sospendere il farmaco e sottoporsi ad adeguato trattamento.

- Le è stato detto che i suoi reni non funzionano adeguatamente. Anche se si sottopone a qualsiasi tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale può prendere CEFIXIMA EG ma la dose potrebbe dover essere ridotta (Bambini con problemi renali non devono essere trattati con CEFIXIMA EG).
- Manifesta una diarrea grave o persistente, con possibile presenza di sangue e associata a dolore o crampi allo stomaco. Questi sintomi possono manifestarsi durante o poco dopo la conclusione del trattamento. Si tratta di reazioni avverse rare ma potenzialmente pericolose per la vita. Smetta di prendere CEFIXIMA EG e si metta immediatamente in contatto con il medico. Non prenda farmaci che possono rallentare o bloccare i movimenti intestinali.

Un ciclo di CEFIXIMA EG può temporaneamente aumentare la possibilità che si sviluppino infezioni causate da altri germi resistenti a CEFIXIMA EG. Per esempio può manifestarsi mugugno (un'infezione causata da un lievito chiamato Candida).

#### **Assunzione di altri medicinali**

Comunichi al medico se sta assumendo o ha assunto il seguente medicinale, che potrebbe interagire con CEFIXIMA EG:

- medicinale per terapia anticoagulante (per fluidificare il sangue)

Informi sempre il medico o il farmacista circa i medicinali che sta assumendo, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

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

Se sta per sottoporsi a esami del sangue o delle urine informi il medico che sta prendendo CEFIXIMA EG; la cefixima è infatti in grado di alterare i risultati di alcuni di questi esami.

CEFIXIMA EG può alterare i risultati di alcuni esami per la ricerca di glucosio nelle urine quali i test di Benedict o Fehling o le pastiglie di controllo a base di solfato di rame. Come nel caso di altre cefalosporine, CEFIXIMA EG può alterare i risultati di un esame per la rilevazione di specifici anticorpi nel sangue noto come test di Coombs diretto.

#### **Assunzione di CEFIXIMA EG con cibo e bevande**

CEFIXIMA EG può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca ogni compressa intera con un bicchiere d'acqua.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Altre sostanze appartenenti al gruppo di farmaci a cui appartiene cefixima sono ben tollerate durante la gravidanza.

Il medico deciderà se il beneficio della terapia supera il potenziale rischio per il suo bambino.

##### Allattamento al seno

La cefixima viene escreta in piccole quantità nel latte materno; chiedi al medico se puoi prendere CEFIXIMA EG durante l'allattamento.

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

La cefixima può causare capogiri. Se questa manifestazione la riguarda, non guidi o usi macchinari.

### **3. COME PRENDERE CEFIXIMA EG**

#### **Dosaggio**

Il medico deciderà la dose corretta di CEFIXIMA EG e le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Prenderà tante compresse di CEFIXIMA EG quanto necessarie per trattare la sua condizione. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico e non modifichi mai il dosaggio di sua iniziativa. In caso di qualsiasi dubbio chiedi al medico o al farmacista la quantità di medicinale che deve prendere o quando deve prenderlo.

Dose abituale per adulti e adolescenti (12 anni di età o superiori)

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa di CEFIXIMA EG al giorno che può essere assunta come dose singola oppure in due somministrazioni suddivise (la compressa può essere divisa in metà uguali).

1x400 mg al giorno come dose singola o

2x200 mg al giorno a intervalli di 12 ore.

Se il medico Le ha prescritto una dose giornaliera, la stessa dovrà essere assunta ogni 24 ore. Se il medico le ha prescritto di assumere il medicinale in due somministrazioni suddivise, prenda una dose ogni 12 ore. Il medicinale deve essere preso ogni giorno sempre alla stessa ora.

#### Bambini di età inferiore a 12 anni

CEFIXIMA EG non è raccomandato per i bambini. Chieda consiglio al medico per ulteriori informazioni.

#### Pazienti anziani

Per i pazienti anziani valgono le stesse dosi previste per gli adulti, fatto salvo che la funzione renale sia normale.

#### Problemi renali

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

Non sono disponibili dati sufficienti circa l'impiego di CEFIXIMA EG nei bambini con problemi renali. Non è pertanto raccomandato l'utilizzo di CEFIXIMA EG in questi pazienti.

#### **Se prende più CEFIXIMA EG di quanto deve**

Se assume per errore troppe compresse o le compresse di CEFIXIMA EG vengono inghiottite da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

#### **Se dimentica di prendere CEFIXIMA EG**

Se dimentica di assumere una compressa, le prenda appena se ne ricorda. Se comunque mancano meno di 6 ore al momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con il suo dosaggio regolare. Non assuma una doppia dose.

#### **Se smette di prendere CEFIXIMA EG**

Non interrompa il trattamento prima del tempo. È importante che lei completi l'INTERO ciclo di trattamento per ridurre la possibilità che l'infezione si ripresenti.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

#### **Reazioni allergiche**

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se raramente in forma grave (riscontrabili in 1-10 su 10.000 pazienti). Tra queste:

- Improvvisa mancanza di respiro e senso di oppressione toracica
- Rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gravi eruzioni cutanee, anche in forma bollosa, che possono coinvolgere occhi, bocca, gola e genitali

Tutte queste reazioni allergiche necessitano di assistenza medica urgente. Se ritiene che si stia verificando uno dei suddetti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati comuni** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100) sono:

- Diarrea (in caso di diarrea grave o presenza di sangue nelle feci, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico immediatamente, perché può avere un'infezione molto rara del grosso intestino che necessita di un trattamento speciale)

**Effetti indesiderati non comuni** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000) sono:

- Cefalea
- Nausea
- Vomito
- Dolore allo stomaco
- Eruzione cutanea
- Alterazioni dei test ematici indicativi della funzionalità epatica

**Effetti indesiderati rari** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000) sono:

- Grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso o gola (edema angioneurotico)
- Reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi di quelle citate più sopra, orticaria, prurito)
- Capogiri/vertigini
- Perdita di appetito (anoressia)
- Flatulenza (aria)
- Prurito
- Febbre
- Anomalo aumento del numero di cellule ematiche (eosinofili) caratteristico degli stati allergici
- Infiammazione delle mucose
- Infezioni ricorrenti di origine batterica
- Infezioni ricorrenti di tipo micotico

**Effetti indesiderati molto rari** (riguardano meno di 1 paziente su 10.000) sono:

- Formazione di vesciche o sanguinamento della cute intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Sintomi simil-influenzali e febbre (sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee bollose gravi in cui gli strati della pelle si possono staccare per lasciare grandi aree di pelle viva, esposta su tutto il corpo. Sensazione di malessere generale, febbre, brividi e muscoli doloranti (necrolisi epidermica tossica)
- Reazione allergica grave con conseguenti difficoltà respiratorie o shock (shock anafilattico)
- Infiammazione dell'intestino che si manifesta solitamente in seguito a trattamento antibiotico (colite associata ad antibiotici)
- Grave riduzione del numero dei globuli bianchi con conseguente maggiore predisposizione alle infezioni (agranulocitosi)
- Grave riduzione delle cellule ematiche con conseguente debolezza, comparsa di lividi o più probabile comparsa di infezioni (pancitopenia)
- Riduzione del numero delle piastrine (piccole cellule) necessarie alla coagulazione del sangue con conseguente aumento del rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia) (se, per qualsiasi ragione, Lei deve sottoporsi a un esame del sangue, informi la persona che Le sta prelevando il sangue che Lei si trova in cura con questo medicinale, poiché i risultati potrebbero essere compromessi).
- Diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto (anemia emolitica)
- Bassa conta dei globuli bianchi (leucopenia)
- Reazione di ipersensibilità con sintomi come eruzione cutanea, dolore articolare, febbre e shock (malattia da siero)
- Senso di irrequietezza associato ad un'aumentata attività (iperattività psicomotoria)
- Infiammazione reversibile dei reni con effetto su struttura e funzione
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Disturbi biliari (ittero colestatico)
- Alterazione di alcuni specifici test ematici indicativi della funzionalità dei suoi reni (aumento della creatinina ematica).

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

## 5. COME CONSERVARE CEFIXIMA EG

### Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

- Non usi CEFIXIMA EG dopo la fine del mese di scadenza (data di scadenza) indicata sulla confezione del medicinale. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Se il medico Le dice di interrompere il trattamento, restituisca il medicinale rimanente al farmacista che provvederà ad eliminarlo in modo sicuro.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene CEFIXIMA EG

Il principio attivo è cefixima: Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di cefixima corrispondente a 447.63 mg di cefixima triidrato.

La compressa contiene anche: calcio fosfato dibasico anidro, amido pregelatinizzato; cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra; magnesio stearato e Opadry bianco (Y-1-7000) e acqua purificata.

Le compresse sono rivestite con HPMC 2910/ipromellosa 5 cp (E 464), titanio diossido (E 171) e macrogol / PEG 400 (E 1520).

### Descrizione dell'aspetto di CEFIXIMA EG e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di forma rettangolare modificata, di colore variabile da bianco a crema con parziale incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Il medicinale è disponibile in:

Blister di Al/PVC/PVdC e in blister di Al/PVC-Aclar: 5, 7, 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

ALIUD Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen (Germania)

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

|    |   |
|----|---|
| BG | Zefacet 400 mg филмирани таблетки               |
| DE | Cefixim AL 400 mg Filmtabletten                 |
| IT | CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film |
| NL | Cefixim Schluttig 400 mg                        |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in Luglio 2012**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 CEFIXIMA EG e a che cosa serve
8. Prima di prendere CEFIXIMA EG
9. Come prendere CEFIXIMA EG
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare CEFIXIMA EG
12. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CEFIXIMA EG E A CHE COSA SERVE**

CEFIXIMA EG appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati cefalosporine, usati per il trattamento delle infezioni di entità da lieve a moderata sostenute da organismi sensibili.

CEFIXIMA EG viene usato per trattare:

- Infezione acuta dell'orecchio medio
- Infezione acuta della gola dovuta a infezione batterica
- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie (cistite acuta non complicata)
- Gonorrea acuta non complicata.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE CEFIXIMA EG**

##### **Non prenda CEFIXIMA EG se:**

- è allergico (ipersensibile) alla cefixima o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni"). Può manifestarsi una reazione allergica come rash, prurito, difficoltà respiratorie oppure rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua.
- È allergico (ipersensibile) ad altre cefalosporine
- Ha mai avuto una reazione allergica grave alla penicillina o altri antibiotici beta-lattamici.

##### **Faccia particolare attenzione con CEFIXIMA EG**

Prima di prendere CEFIXIMA EG comunichi al suo medico se:

- È allergico alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico. Non tutte le persone allergiche alle penicilline sono anche allergiche alle cefalosporine. Se tuttavia ha avuto una reazione allergica a qualsiasi penicillina, sia particolarmente prudente. Questo perché Lei potrebbe essere allergico anche a questo farmaco.

I pazienti che sviluppano una grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che provoca difficoltà respiratorie o capogiri) dopo la somministrazione di CEFIXIMA EG, devono sospendere il farmaco e sottoporsi ad adeguato trattamento.

- Le è stato detto che i suoi reni non funzionano adeguatamente. Anche se si sottopone a qualsiasi tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale può prendere CEFIXIMA EG ma la dose potrebbe dover essere ridotta. (Bambini con problemi renali non devono essere trattati con CEFIXIMA EG)
- Manifesta una diarrea grave o persistente, con possibile presenza di sangue e associata a dolore o crampi allo stomaco. Questi sintomi possono manifestarsi durante o poco dopo la conclusione del trattamento. Si tratta di reazioni avverse rare ma potenzialmente pericolose per la vita. Smetta di prendere CEFIXIMA EG e si metta immediatamente in contatto con il suo medico curante. Non prenda farmaci che possono rallentare o bloccare i movimenti intestinali.

Un ciclo di CEFIXIMA EG può temporaneamente aumentare la possibilità che si sviluppino infezioni causate da altri germi resistenti a CEFIXIMA EG. Per esempio può manifestarsi mugugno (un'infezione causata da un lievito chiamato Candida).

#### **Assunzione di altri medicinali**

Comunichi al medico se sta assumendo o ha assunto il seguente medicinale, che potrebbe interagire con CEFIXIMA EG:

- medicinale per terapia anticoagulante (per fluidificare il sangue)

Informi sempre il medico o il farmacista circa i medicinali che sta assumendo, compresi quelli senza prescrizione medica.

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

Se sta per sottoporsi a esami del sangue o delle urine informi il medico che sta prendendo CEFIXIMA EG; la cefixima è infatti in grado di alterare i risultati di alcuni di questi esami.

CEFIXIMA EG può alterare i risultati di alcuni esami per la ricerca di glucosio nelle urine quali i test di Benedict o Fehling o le pastiglie di controllo a base di solfato di rame. Come nel caso di altre cefalosporine, CEFIXIMA EG può alterare i risultati di un esame per la rilevazione di specifici anticorpi nel sangue noto come test di Coombs diretto.

#### **Assunzione di CEFIXIMA EG con cibo e bevande**

CEFIXIMA EG può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Altre sostanze appartenenti al gruppo di medicinali a cui appartiene cefixima sono ben tollerate durante la gravidanza.

Il medico deciderà se il beneficio della terapia supera il potenziale rischio per il suo bambino.

##### Allattamento al seno

La cefixima viene escreta in piccole quantità nel latte materno; chiedi al medico se puoi prendere CEFIXIMA EG durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

La cefixima può causare capogiri. Se questa manifestazione la riguarda, non guidi o usi macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CEFIXIMA EG**

Se il medico L'ha informata di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo prodotto medicinale.

Il medicinale contiene 2.43 g di saccarosio ogni 5 ml. Questo deve essere considerato in pazienti con diabete mellito.

### **3. COME PRENDERE CEFIXIMA EG**

#### **Dose usuale per adulti e adolescenti (12 anni di età o superiori)**

La dose usuale per gli adulti è di 400 mg al giorno, assunta come dose singola oppure in due somministrazioni suddivise. Se il medico Le ha prescritto una dose giornaliera, la stessa dovrà essere assunta ogni 24 ore. Se il medico le ha prescritto di assumere il medicinale in due somministrazioni suddivise, prenda una dose ogni 12 ore. Il medicinale deve essere preso ogni giorno sempre alla stessa ora.

#### Bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni

I bambini ricevono Cefixima in forma di sospensione orale (un liquido da assumere per bocca). Il dosaggio giornaliero viene quantificato in base al peso del bambino.

Di norma la dose totale giornaliera è pari a 8 mg per ogni kg di peso corporeo somministrata in dose singola o suddivisa in due somministrazioni sulla base del peso.

Per la dose esatta la confezione è disponibile con siringa dosatrice graduata con misure da 1 kg.

Esempio di dose: se il bambino pesa 10 chilogrammi deve somministrare al bambino una siringa riempita fino alla tacca dei 10 kg due volte al giorno o due siringhe riempite fino alla tacca dei 10 kg una volta al giorno.

Consultare la seguente tabella come guida generale.

| <b>Peso corporeo [kg]</b> | <b>Dose giornaliera di cefixima (mg)</b> | <b>Dose giornaliera in base alla scala in kg della siringa (somministrata come dose singola o in due somministrazioni suddivise)</b> |
|---------------------------|--|--|
| 10,0                      | 80                                       | 2 x 10 kg (una volta al giorno) o 1 x 10 kg (due volte al giorno)  |
| 12,5                      | 100                                      | 2 x 12,5 kg (una volta al giorno) o 1 x 12,5 kg (due volte al giorno)  |
| 15                        | 120                                      | 2 x 15 kg (una volta al giorno) o 1 x 15 kg (due volte al giorno)  |
| 17,5                      | 140                                      | 2 x 17,5 kg (una volta al giorno) o 1 x 17,5 kg (due volte al giorno)  |
| 20,0                      | 160                                      | 2 x 20 kg (una volta al giorno) o 1 x 20 kg (due volte al giorno)  |
| 22,5                      | 180                                      | 2 x 22,5 kg (una volta al giorno) o 1 x 22,5 kg (due volte al giorno)  |
| 25,0                      | 200                                      | 2 x 25 kg (una volta al giorno) o 1 x 25 kg (due volte al giorno)  |
| 27,5                      | 220                                      | 2 x 20 kg e 2 x 7,5 kg (una volta al giorno) o 1 x 20 kg e 1 x 7,5 kg (due volte al giorno) o  |
| 30,0                      | 240                                      | 4 x 15 kg (una volta al giorno) o 2 x 15 kg (due volte al giorno)  |

#### Bambini con meno di 6 mesi di età

L'uso di CEFIXIMA EG non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.

#### Pazienti anziani

Per i pazienti anziani valgono le stesse dosi previste per gli adulti, fatto salvo che la funzione renale sia normale.

#### Problemi renali

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

Non sono disponibili dati sufficienti circa l'impiego di CEFIXIMA EG nei bambini con problemi renali. Non è pertanto raccomandato l'utilizzo di CEFIXIMA EG in questi pazienti.

#### Come preparare CEFIXIMA EG

Aggiungere acqua alla polvere nel flacone fino alla tacca di livello.

Dopo aver aggiunto l'acqua, agitare bene finché la polvere è completamente dispersa.

Dopo la ricostituzione con acqua, CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale diventa una sospensione viscosa di colore variabile da crema a giallo pallido.

Dopo avere atteso per qualche minuto, aggiungere altra acqua per riportare il livello a quello indicato dalla tacca, nel caso in cui la sospensione non sia a livello. Agitare ancora energicamente.

La sospensione così preparata può essere conservata per 14 giorni durante i quali la sua efficacia resta invariata.

Agitare bene il flacone con la sospensione prima di ogni utilizzo.

#### **Se prende più CEFIXIMA EG di quando deve**

Se ha assunto più medicinale rispetto a quanto deve contatti il più vicino pronto soccorso o lo comunichi immediatamente al medico.

#### **Se dimentica di prendere CEFIXIMA EG**

Se dimentica di assumere una dose, le prenda appena se ne ricorda. Se comunque mancano meno di 6 ore al momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con il suo dosaggio regolare. Non assuma una doppia dose.

#### **Se interrompe il trattamento con CEFIXIMA EG**

Non interrompa il trattamento prima del tempo. È importante che lei completi l'INTERO ciclo di trattamento per ridurre la possibilità che l'infezione si ripresenti.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali CEFIXIMA EG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Reazioni allergiche**

Tutti i farmaci possono causare reazioni allergiche, anche se raramente in forma grave (riscontrabili in 1-10 su 10000 utilizzatori). Tra queste:

- Improvvisa mancanza di respiro e senso di oppressione toracica
- Rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gravi eruzioni cutanee, anche in forma bollosa, che possono coinvolgere occhi, bocca, gola e genitali

Tutte queste reazioni allergiche necessitano di assistenza medica urgente. Se ritiene che si stia verificando uno dei suddetti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati comuni** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100) sono:

- diarrea (in caso di diarrea grave o presenza di sangue nelle feci, interrompa l'assunzione del farmaco e si rivolga al medico immediatamente, perché può avere una infezione molto rara del grosso intestino che necessita di un trattamento speciale)

**Effetti indesiderati non comuni** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000) sono:

- Cefalea
- Nausea
- Vomito
- Dolore allo stomaco
- Eruzione cutanea
- Alterazioni dei test ematici indicativi della funzionalità epatica

**Effetti indesiderati rari** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000) sono:

- Grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso o gola (edema angioneurotico)
- Reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi di quelle citate più sopra, orticaria, prurito)
- Capogiri/vertigini
- Perdita di appetito (anoressia)
- Flatulenza (aria)
- Prurito
- Febbre
- Anomalo aumento del numero di cellule ematiche (eosinofili) caratteristico degli stati allergici.
- Infiammazione delle mucose.
- Infezioni ricorrenti di origine batterica
- Infezioni ricorrenti di tipo micotico

**Effetti indesiderati molto rari** (riguardano meno di 1 paziente su 10.000) sono:

- Formazione di vesciche o sanguinamento della cute intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Sintomi simil-influenzali e febbre (sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzioni cutanee bollose gravi in cui gli strati della pelle si possono staccare per lasciare grandi aree di pelle viva, esposta su tutto il corpo. Sensazione di malessere generale, febbre, brividi e muscoli doloranti (necrolisi epidermica tossica)
- Reazione allergica grave con conseguenti difficoltà respiratorie o shock (shock anafilattico)
- Infiammazione dell'intestino che si manifesta solitamente in seguito a trattamento antibiotico (colite associata ad antibiotici)
- Grave riduzione del numero dei globuli bianchi con conseguente maggiore predisposizione alle infezioni (agranulocitosi)
- Grave riduzione delle cellule ematiche con conseguente debolezza, comparsa di lividi o più probabile comparsa di infezioni (pancitopenia)
- riduzione del numero delle piastrine (piccole cellule) necessarie alla coagulazione del sangue con conseguente aumento del rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia) (se, per qualsiasi ragione, Lei deve sottoporsi ad un esame del sangue, informi la persona che Le sta prelevando il sangue che Lei si trova in cura con questo medicinale, poiché i risultati potrebbero essere compromessi).
- Diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto (Anemia emolitica)
- Bassa conta dei globuli bianchi (leucopenia)
- Reazione di ipersensibilità con sintomi come eruzione cutanea, dolore articolare, febbre e shock (malattia da siero)
- Senso di irrequietezza associato ad un'aumentata attività (iperattività psicomotoria)
- Infiammazione reversibile dei reni con effetto su struttura e funzione
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Disturbi biliari (ittero colestatico)
- Alterazione di alcuni specifici test ematici indicativi della funzionalità dei suoi reni (aumento della creatinina ematica)

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

## 5. COME CONSERVARE CEFIXIMA EG

### Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Non usi CEFIXIMA EG dopo la fine del mese di scadenza (data di scadenza) indicata sulla confezione del medicinale. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- La polvere deve essere conservata ad una temperatura inferiore a 25°C.
- La sospensione ricostituita può essere conservata per 14 giorni ad una temperatura inferiore a 25°C.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Non refrigerare o congelare

- Tenere il flacone ermeticamente chiuso.
- Eliminare qualsiasi residuo inutilizzato dopo 14 giorni.
- Se il medico Le dice di interrompere il trattamento, restituisca il medicinale rimanente al farmacista che provvederà ad eliminarlo in modo sicuro.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene CEFIXIMA EG

Il principio attivo è cefixima.

Gli eccipienti sono gomma xantana, sodio benzoato, silice colloidale anidra, saccarosio e aroma di fragola.

### Descrizione dell'aspetto di CEFIXIMA EG e contenuto della confezione

Polvere di colore variabile da crema a giallo pallido con odore caratteristico che, dopo ricostruzione con acqua, diventa una sospensione viscosa di colore variabile dal crema al giallo pallido.

Il prodotto è disponibile in flaconi di vetro di tipo III rotondi, stampati, di colore ambrato, chiusi con copertura in plastica a prova di bambino e confezionati in un astuccio di cartone, unitamente al foglietto illustrativo. Ogni confezione è provvista di una siringa dosatrice da 5 ml graduata con misure da 1 kg. Confezioni da 50 ml e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

ALIUD Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen (Germania)

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

|    |  |
|----|--|
| BG | Zefacet 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия                              |
| DE | Cefixim AL 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| IT | CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale                        |
| NL | Cefixim Schluttig 100 mg/5 ml  |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in Luglio 2012**