

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFIXIMA EUROGENERICI 400 mg compresse dispersibili

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CEFIXIMA EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFIXIMA EUROGENERICI
3. Come prendere CEFIXIMA EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFIXIMA EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CEFIXIMA EUROGENERICI e a cosa serve

Cefixima Eurogenerici compresse è un medicinale a base di cefixima. La cefixima appartiene al gruppo di medicinali detti cefalosporine, antibiotici utilizzati per trattare le infezioni batteriche.

Cefixima Eurogenerici è indicato negli **adulti** nel trattamento di:

- ricadute delle infezioni ai bronchi (riacutizzazione della bronchite cronica);
- infezioni alla gola (faringite, tonsillite);
- infiammazioni associate della mucosa del naso (sinusite).
- Infezioni dell'orecchio e del naso (otite media ecc.);
- Infezioni dei bronchi e dei polmoni (bronchite, polmonite);
- Infezioni dei reni e delle vie urinarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFIXIMA EUROGENERICI

Non prenda CEFIXIMA EUROGENERICI

- se è allergico alla cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di reazioni allergiche in seguito al trattamento con antibiotici appartenenti alla classe delle penicilline o ad altre cefalosporine.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEFIXIMA EUROGENERICI.

In particolare informi il medico se:

- ha manifestato in precedenza fenomeni di allergia verso cefalosporine, penicilline o altri medicinali. È stato accertato che pazienti allergici alla penicillina possono essere allergici anche alle cefalosporine. Se durante il trattamento con Cefixima Eurogenerici, compare una qualsiasi reazione di tipo allergico, contatti il medico e sospenda il trattamento (vedere sezione “Possibili effetti indesiderati”);
- ha gravi problemi ai reni. Cefixima può causare gravi problemi ai reni; se durante il trattamento con Cefixima Eurogenerici compaiono problemi ai reni, contatti il medico e sospenda il trattamento;
- sta assumendo anche altri medicinali (aminoglicosidi, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici), si raccomanda di eseguire dei controlli periodici dei reni, specialmente se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).
- c'è il rischio di manifestare convulsioni quando si assume Cefixima Eurogenerici. Questo si è verificato in pazienti che hanno assunto una dose troppo elevata, in particolare in pazienti con disturbi ai reni. È importante che informi il medico nel caso di qualunque disturbo ai reni;
- soffre di malattie dello stomaco o dell'intestino, soprattutto coliti;
- manifesta gravi reazioni cutanee; in questi casi contatti il medico e sospenda il trattamento.

Cefixima Eurogenerici può causare una crescita eccessiva di lieviti o batteri nell'organismo, questo può portare ad altre infezioni. Questo effetto indesiderato è più probabile se assume Cefixima Eurogenerici per un periodo prolungato.

Il trattamento con questo medicinale può favorire la comparsa di problemi all'intestino (colite) che possono essere anche pericolosi per la vita. I sintomi sono diarrea persistente, che può manifestarsi durante o dopo l'assunzione di questo medicinale. Pertanto, se durante o successivamente al trattamento con questo medicinale manifesta diarrea, informi il medico perché può prescriverle una terapia adatta e interrompere il trattamento con CEFIXIMA EUROGENERICI. In questo caso non deve assumere medicinali utilizzati contro la diarrea (medicinali che inibiscono la peristalsi).

Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi:

- la comparsa di infezioni causate da batteri o funghi, specialmente per trattamenti prolungati, verso i quali questo medicinale non è efficace, ad esempio può manifestarsi un'infezione da Candida Albicans;
- alterazioni, lievi e reversibili, del funzionamento del fegato, dei reni e alterazione del numero dei globuli bianchi e delle piastrine (leucocitopenia, eosinifilia, trombocitopenia).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con problemi ai reni (insufficienza renale, vedere il paragrafo “Come prendere CEFIXIMA EUROGENERICI”).

Per i bambini è consigliata la sospensione orale.

Altri medicinali e CEFIXIMA EUROGENERICI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali antibiotici (antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina, viomicina) e/o medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dal corpo (diuretici come l'acido etacrinico o la furosemide), specialmente se soffre di problemi ai reni;
- nifedipina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue o per problemi cardiaci;
- anticoagulanti (medicinali per evitare a formazione di coaguli nel sangue) come il warfarin;
- farmaci che riducono la motilità dell'intestino, in quanto questa associazione deve essere assolutamente evitata;
- medicinali di tipo ormonale utilizzati per prevenire la gravidanza (contraccettivi ormonali); in questo caso si raccomanda di sostituirli con medicinali contraccettivi non ormonali.

Test di laboratorio e Cefixima Eurogenerici

Se deve sottoporsi a qualunque esame del sangue o delle urine informi il medico che sta assumendo Cefixima Eurogenerici, poiché la cefixima può alterare i risultati di alcuni test.

In particolare la cefixima può alterare i risultati di:

- test delle urine per la ricerca dello zucchero (come i test di Benedict, Fehling e Clinitest). Si raccomanda di utilizzare test del glucosio basati su reazioni enzimatiche di glucosio ossidasi.
- esame del sangue per gli anticorpi chiamato test di Coombs diretto.

Cefixima Eurogenerici con cibi, bevande e alcol

Cefixima Eurogenerici può essere assunto vicino o lontano dai pasti (vedere sezione "Come prendere Cefixima Eurogenerici").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Usi questo medicinale soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Durante i primi tre mesi di gravidanza, si consiglia di evitare la somministrazione di Cefixima Eurogenerici.

Allattamento

Non si hanno dati sul passaggio di Cefixima Eurogenerici nel latte materno.

Se sta allattando al seno, usi questo medicinale soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito all'uso di questo medicinale possono verificarsi capogiri che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se ciò dovesse verificarsi eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

CEFIXIMA EUROGENERICI contiene il colorante giallo tramonto (E110)

Il colorante giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CEFIXIMA EUROGENERICI

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

La dose raccomandata negli adulti è: una compressa (400 mg) per bocca una volta al giorno

Modalità di somministrazione:

Cerchi di assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Può assumere questo medicinale vicino o lontano dai pasti.

- Deglutisca la compressa intera o
- Aggiunga Cefixima Eurogenerici compressa dispersibile a un bicchiere d'acqua e mescoli fino al completo scioglimento. Dopodiché bere subito. Questa forma è particolarmente adatta se lei ha difficoltà a deglutire. La linea di divisione presente in Cefixima Eurogenerici compresse dispersibili serve solamente per agevolarne la rottura al fine di facilitare la dispersione e non divide la compressa in due dosi uguali.

Durata del trattamento

La maggior parte delle infezioni possono essere trattate in 7 giorni di terapia. tuttavia, nei casi più gravi, Cefixima Eurogenerici può essere utilizzato anche per 14 giorni consecutivi.

Pazienti con gravi problemi ai reni:

Se soffre di gravi problemi ai reni (valori della clearance della creatinina <20 ml/min), o si sottopone a dialisi, la posologia consigliata è di 200 mg una volta al giorno.

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

La dose raccomandata è di 400 mg al giorno (1 compressa), da assumere in una sola somministrazione. Non è raccomandato l'uso di questo medicinale in adolescenti con problemi ai reni (insufficienza renale).

Uso nei bambini da 6 mesi a 11 anni di età

I bambini vengono solitamente trattati con la sospensione orale.

Uso negli anziani

Se è anziano, la dose raccomandata è di 400 mg al giorno (1 compressa), da assumere in una sola somministrazione.

Se prende più CEFIXIMA EUROGENERICI di quanto deve

Nel caso prenda accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere CEFIXIMA EUROGENERICI

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

Se dimentica di prendere la dose giornaliera all'ora stabilita dovrà assumerla appena possibile.

Se interrompe il trattamento con Cefixima Eurogenerici

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Cefixima Eurogenerici manifesta i seguenti effetti indesiderati si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento e instaurerà opportune terapie e/o misure precauzionali:

- reazioni allergiche. I segni possono essere arrossamento della pelle, problemi di deglutizione o di respirazione, palpitazioni, gonfiore delle labbra o del viso oppure dolori articolari, febbre da farmaco o reazioni simili alla malattia da siero. La possibilità di comparsa di fenomeni allergici è maggiore in individui con precedenti di allergia, febbre da fieno, orticaria ed asma di natura allergica;
- gravi eruzioni della pelle caratterizzate da eritema, arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica eritema multiforme); grave eruzione della pelle con febbre e aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue;
- grave diarrea, diarrea prolungata con sensazione di debolezza. In questo caso consulti immediatamente il medico curante.

Durante il trattamento con Cefixima Eurogenerici sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- diarrea o feci molli (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- mal di testa (cefalea);
- dolore addominale;
- nausea e vomito, disturbi allo stomaco e all'intestino;
- irritazione della pelle (eritema, esantema);
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- comparsa di infezioni da parte di batteri o funghi verso i quali il medicinale non è efficace;
- resistenza ai patogeni;
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- reazioni di tipo allergico;
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- vertigini;
- presenza eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza);
- gonfiore del viso, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (edema angioneurotico);
- prurito;
- infiammazione delle mucose;
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- aumento dei livelli di urea nel sangue;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- febbre da farmaci;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo (orticaria);
- eritema cutaneo da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS);
- insufficienza renale acuta.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- infiammazione dell'intestino, colite (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- diminuzione del livello di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- diminuzione del livello dei globuli rossi (anemia emolitica);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- grave reazione allergica (shock anafilattico, malattia da siero);
- iperattività;
- disturbi al fegato (epatite colestatica, itterizia);
- gravi problemi della pelle di tipo allergico (eritema, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- aumento dei livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatinina ematica).

Non nota (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili)

- infezione della vagina causata da un fungo (Candida).

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 <https://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 CEFIXIMA EUROGENERICI

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il blister nella confezione esterna.

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 CEFIXIMA EUROGENERICI

- Il principio attivo è cefixima triidrata. Ogni compressa contiene 447,63 mg di cefixima triidrata, corrispondenti a 400 mg di cefixima anidra.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, saccarina calcica, povidone K 30, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola, colorante giallo tramonto (E110).

Descrizione dell'aspetto di CEFIXIMA EUROGENERICI e contenuto della confezione

Confezione da 5 compresse dispersibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco