

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Cefixima Sandoz GmbH 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

#### Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Cefixima Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefixima Sandoz GmbH
3. Come prendere Cefixima Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Sandoz GmbH
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è Cefixima Sandoz GmbH e a che cosa serve**

Cefixima Sandoz GmbH è un antibiotico: appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alla penicillina.

Cefixima Sandoz GmbH uccide i batteri e può essere usato contro vari tipi di infezione.

Come tutti gli antibiotici, Cefixima Sandoz GmbH è efficace solo contro alcuni tipi di batteri ed è quindi adatto solo al trattamento di alcuni tipi di infezione.

Cefixima Sandoz GmbH può essere utilizzato per trattare:

- infiammazioni dell'orecchio medio
- infezioni sinusali
- infezioni della gola
- infezioni che causano peggioramento della bronchite di lunga durata
- infezioni polmonari (polmonite) acquisite fuori dall'ospedale
- infezioni dei reni (compresa uretrite gonococcica)

#### **2. Prima di prendere Cefixima Sandoz GmbH**

#### **Non prenda Cefixima Sandoz GmbH:**

- se è allergico (ipersensibile) alla cefixima o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi altro antibiotico del tipo delle cefalosporine
- se in passato ha avuto gravi reazioni allergiche alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico

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

### **Faccia particolare attenzione con Cefixima Sandoz GmbH**

Cefixima non è adatta a tutte le persone.

Prima di prendere Cefixima Sandoz GmbH deve informare il medico:

- se ha già avuto una reazione allergica a qualsiasi antibiotico, informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Non tutte le persone che sono allergiche alle penicilline sono allergiche anche alle cefalosporine. Tuttavia, se ha già avuto una qualsiasi reazione allergica alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico, deve prestare particolare attenzione. Questo poiché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale;
- se soffre di allergie gravi o di asma: potrebbe presentare un rischio maggiore di reazioni allergiche;
- se le è stato diagnosticato un malfunzionamento dei reni e se è sottoposto a un qualsiasi trattamento per l'insufficienza renale (per esempio la dialisi). Può prendere la cefixima, ma potrebbe essere necessario assumere una dose inferiore;
- se di recente ha sofferto o soffre di un'infezione intestinale chiamata colite o di un qualsiasi altro disturbo intestinale;
- se utilizza dosi elevate di Cefixima Sandoz GmbH per un lungo periodo di tempo. In questo caso il medico le prescriverà regolarmente analisi del sangue;
- se soffre di diabete e si sottopone regolarmente a esami delle urine, informi il medico, perché per monitorare il diabete durante il trattamento con questo medicinale possono essere adottati test di altro tipo
- se soffre di vomito o diarrea di tipo grave: l'assorbimento del medicinale potrebbe non essere garantito.
- essere in terapia con Cefixima Sandoz GmbH può aumentare temporaneamente la possibilità che si possano prendere infezioni causate da un altro tipo di germi sul quale Cefixima Sandoz GmbH non agisce. Per esempio, si può verificare mugghetto (infezione causata da un germe chiamato *Candida*).

### **Effetto sugli esami di laboratorio**

Se sta per sottoporsi a esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta assumendo Cefixima Sandoz GmbH, in quanto la cefixima può alterare i risultati di alcuni di questi test.

Cefixima Sandoz GmbH può alterare i risultati di alcuni test delle urine per lo zucchero (come test di Benedict o di Fehling). In caso di diabete e di test routinari delle urine, informi il medico. Questo perché altri test possono essere utilizzati per monitorare il diabete mentre è in terapia con questo medicinale.

Cefixima Sandoz GmbH può alterare i risultati di un esame del sangue per gli anticorpi chiamato il test di Coombs diretto.

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

### **Assunzione di Cefixima Sandoz GmbH con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza ricetta medica.

Questo medicinale può risentire degli effetti di altri medicinali che vengono eliminati dai reni, in particolare se questi ultimi influenzano anche la funzione renale. Poiché sono molti i farmaci in

grado di esercitare questi effetti, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

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

- antibiotici chiamati aminoglicosidi, colistina, polimixina, viomicina;
- medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dal corpo (diuretici) come furosemide o acido etacrinico. Nel corso del trattamento potrebbe essere necessario controllare la funzione renale con particolare frequenza, mediante test del sangue e delle urine;
- nifedipina (un medicinale usato per il trattamento della pressione alta o problemi di cuore). Ciò può aumentare la quantità di cefixima nel sangue;
- pillole contraccettive (pillole che controllano la nascita): esiste il rischio che l'efficacia delle pillole contraccettive sia parzialmente compromessa. Si raccomanda pertanto di adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali
- anticoagulanti come i cumarinici: la tendenza al sanguinamento potrebbe aumentare.

### **Assunzione di Cefixima Sandoz GmbH con cibi e bevande**

Prenda questo medicinale prima o durante i pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

È incinta o pensa che potrebbe diventarlo? Sebbene non abbia mostrato di essere dannoso per il feto, questo medicinale sarà somministrato alle donne in gravidanza solo in caso di reale necessità, in particolare nei primi tre mesi di gravidanza.

Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che allattano, perché potrebbe 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 sperimentare capogiri, che potrebbero a loro volta influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. In questo caso si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefixima Sandoz GmbH**

Cefixima Sandoz GmbH 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

5 ml di sospensione pronta all'uso contengono 2,5 g di saccarosio, equivalenti a 0,21 BE.

Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

## **3. Come prendere Cefixima Sandoz GmbH**

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

La ricetta riporterà le indicazioni relative alle dosi e ai tempi di assunzione di questo medicinale. La legga con attenzione. La dose che le verrà prescritta dal medico dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione, come pure dalla sua funzione renale. Il medico le fornirà gli opportuni chiarimenti.

*Adulti:* in genere gli adolescenti e gli adulti che hanno bisogno di un trattamento con Cefixima Sandoz GmbH ricevono il medicinale sotto forma di compresse, insieme alle quali vengono forniti separatamente i relativi fogli illustrativi.

### **Adulti e adolescenti sopra i 12 anni**

- Normalmente la dose giornaliera complessiva è pari a 400 mg (20 ml di sospensione pronta all'uso).
- Questa dose può essere somministrata sotto forma di singola dose oppure suddivisa in due somministrazioni di 200 mg (10 ml di sospensione pronta all'uso).
- Se prende due dosi al giorno, prenda il medicinale ogni 12 ore in corrispondenza di un pasto. La dose esatta sarà stabilita dal medico e verrà indicata sulla ricetta.

### **Bambini da 6 mesi a 11 anni di età**

La dose giornaliera viene stabilita in base al peso del bambino.

- Normalmente la dose giornaliera complessiva è pari a 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Questa dose può essere somministrata sotto forma di singola dose oppure suddivisa in due somministrazioni.
- Se sono indicate due dosi al giorno, somministri il medicinale ogni 12 ore e in corrispondenza di un pasto.

La dose esatta sarà stabilita dal medico e verrà indicata sulla ricetta.

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

La sicurezza e l'efficacia di cefixima non sono state stabilite nei bambini con meno di 6 mesi di età.

La seguente tabella costituisce una guida alle dosi più comuni per la siringa e il dosatore, poiché il medicinale Cefixima Sandoz GmbH avrà in dotazione una siringa o un misurino dosatore (vedere paragrafo 6):

		SIRINGA	MISURINO
Peso corporeo (kg)	Dosaggio giornaliero (mg)	Dosaggio giornaliero (ml)	Dosaggio giornaliero (Misurino dosatore)*
2,5	20	1	1 x 1/2 (o 2 x 1/4)
5	40	2	
6	48	2,5	
7,5	60	3	1 x 1 (o 2 x 1/2)
10	80	4	
12,5	100	5	
15	120	6	1 x 2 (o 2 x 1)
17,5	140	7	
20	160	8	
22,5	180	9	
25	200	10	
27,5	220	11	1 x 3 (o 2 x 1 1/2)
30	240	12	
37,5	300	15	
>37,5	400	20	1 x 4 (o 2 x 2)

## **Come misurare la dose**

Per l'esatta misurazione della dose il misurino dosatore da 5 ml ha graduazioni da 1.25 ml e 2.5 ml. La siringa da 10 ml è graduata ogni mezzo ml.

1 ml di sospensione ricostituita contiene 20 mg di cefixima.

La siringa è corredata di un adattatore da applicare al flacone. Per misurare il medicinale:

- agitare il flacone
- inserire l'adattatore sul flacone
- inserire l'estremità della siringa nell'adattatore
- capovolgere il flacone
- tirare lo stantuffo fino a riempire la siringa della dose necessaria.

Se ha bisogno di consigli su come misurare il medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Se Lei o il suo bambino ha problemi renali, il medico può prescrivere una dose diversa rispetto a quella normale. In genere questo significa assumere le dosi meno frequentemente di due volte al giorno.

## **Come preparare il medicinale**

Questo medicinale sarà preparato per Lei da un medico o da un farmacista.

Per aprire il flacone è necessario premere il tappo a prova di bambino verso il basso e quindi ruotarlo.

Se deve preparare questo medicinale lei stesso, riempi il flacone con acqua fredda fino appena sotto la linea di misura segnata sul flacone stesso; subito dopo agiti bene il flacone.

Aggiunga acqua fino alla linea di misura segnata sul flacone e agiti nuovamente.

**Si ricordi sempre di agitare il flacone prima di misurare ogni dose.**

## **Durata del trattamento**

Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario che continui a prendere il medicinale.

## **Se prende più Cefixima Sandoz GmbH di quanto deve**

Se Lei o il suo bambino ha preso più medicinale di quanto doveva, consulti subito il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione esterna, in modo che il personale sanitario sappia esattamente quale medicinale è stato preso.

## **Se dimentica di prendere Cefixima Sandoz GmbH**

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale all'orario corretto, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una o più dosi.

## **Se interrompe il trattamento con Cefixima Sandoz GmbH**

È importante che assuma questo medicinale fino al termine del ciclo di trattamento che le è stato prescritto. Non sospenda il medicinale solo perché si sente meglio: in questo caso l'infezione potrebbe insorgere di nuovo. Se la persona in corso di trattamento si sente ancora male al termine del ciclo di trattamento oppure si sente peggio durante il trattamento, è necessario informare 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, Cefixima Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti di seguito, consulti subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

I seguenti effetti indesiderati gravi sono **rari** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- improvvisa difficoltà a respirare, parlare e deglutire
- gonfiore doloroso di labbra, lingua, viso o collo
- capogiri in forma estrema o collasso

I seguenti effetti indesiderati gravi sono **molto rari** (riguardano meno di 1 paziente su 10.000):

- eruzioni cutanee gravi o con prurito, specialmente in presenza di vesciche e di irritazione di occhi, bocca od organi genitali
- diarrea in forma grave, persistente e contenente sangue: questo può essere un sintomo di una grave infiammazione intestinale
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, o urine che diventano più scure e feci che diventano più chiare: questo è un sintomo di problemi epatici.

#### Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100):

- diarrea o feci molli.

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

- mal di testa
- nausea, vomito, mal di stomaco
- moderato aumento degli enzimi epatici
- eruzioni cutanee

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- sovrainfezioni causate da germi o lieviti resistenti
- aumento del numero di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia) o aumento dei valori di un esame del sangue (urea)
- capogiri
- gonfiore, mancanza di appetito
- prurito e infiammazione delle membrane mucose.
- infiammazione delle mucose come la bocca e/o altre superfici interne
- febbre

I seguenti effetti indesiderati sono **molto rari** (riguardano meno di 1 paziente su 10.000):

- alterazione del numero di cellule del sangue (diminuzione dei globuli rossi o bianchi e delle piastrine), prolungamento del tempo di sanguinamento. Queste manifestazioni sono reversibili dopo la sospensione del trattamento
- iperattività, convulsioni

- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), aumento dei valori di un esame del sangue (creatinina).

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 Cefixima Sandoz GmbH

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 di quel mese. Non utilizzi il medicinale dopo la data di scadenza.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Conservare nel flacone originale.

Dopo la preparazione della sospensione pronta all'uso, Cefixima Sandoz GmbH 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale deve essere usato entro 2 settimane alle stesse condizioni di conservazione della 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 Cefixima Sandoz GmbH 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

- 5 ml di soluzione ricostituita contengono 111,9 mg di cefixima triidrato (equivalenti a 100 mg di cefixima).
- Il principio attivo è la cefixima (in forma di triidrato).
- Gli eccipienti sono saccarosio (raffinato e in polvere), gomma di xanthan, aromatizzante alla fragola (composto da saccarosio, aroma di fragola, silice, lecitina e maltodestrina), sodio benzoato (E211).

### Descrizione dell'aspetto di Cefixima Sandoz GmbH 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale e contenuto della confezione

Cefixima Sandoz GmbH si presenta sotto forma di granulato per sospensione orale.

Il granulato è formato da granuli di colore da bianco a giallo chiaro.

La sospensione pronta all'uso ha un colore da bianco a giallo chiaro.

Flaconi in vetro ambrato da 60 e 100 ml con tappo a prova di bambino (premi-e-gira).

Un misurino dosatore con graduazioni a 1,25 ml, 2,5 ml e 5,0 ml o una siringa da 10 ml (con graduazioni da mezzo ml), corredata di adattatore.

### Dimensioni delle confezioni

Flacone in vetro ambrato da 60 ml contenente 13,25 g di granulato per 25 ml di sospensione orale.

Flacone in vetro ambrato da 60 ml contenente 26,5 g di granulato per 50 ml di sospensione orale.

Flacone in vetro ambrato da 60 ml contenente 31,8 g di granulato per 60 ml di sospensione orale.

Flacone in vetro ambrato da 100 ml contenente 53,0 g di granulato per 100 ml di sospensione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

**Rappresentante per l'Italia:**

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

**Produttore**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

**Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria: Cefixim Sandoz 100 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Germania: Cefixim Sandoz 100 mg / 5 ml Granul. Z. Herst. E. Sus. Z. Einn

Italia: CEFIXIMA SANDOZ GmbH 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**