

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso**

**Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

Cefotaxime sodico

### 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, al farmacista 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Cefotaxime Mylan Generics e a cosa serve

Cefotaxime Mylan Generics contiene il principio attivo cefotaxime sodico appartenente alla classe degli antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione, utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri.

Cefotaxime Mylan Generics è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (Gram-negativi difficili) o da un insieme di batteri di diverso tipo con presenza di batteri Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In questi casi è indicato anche per persone debilitate o con ridotte difese immunitarie (immunodepressi).

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Cefotaxime Mylan Generics

##### Non usi Cefotaxime Mylan Generics

- se è allergico al cefotaxime sodico, 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 Cefotaxime Mylan Generics chiamati penicilline, perché possono manifestarsi reazioni allergiche crociate (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare quando ricostituito con lidocaina (anestetico locale), non deve essere somministrato in caso di:

- allergia alla lidocaina o ad altri anestetici simili;
- gravi problemi al cuore (blocco cardiaco in assenza di pace-maker o insufficienza cardiaca grave);
- somministrazione praticata in vena (somministrazione endovenosa);

- neonati di età inferiore ai 30 mesi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Cefotaxime Mylan Generics.

Come per altri medicinali simili (antibiotici), l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri verso i quali Cefotaxime Mylan Generics non è efficace (superinfezioni). Se pensa che ciò la riguardi, si rivolga al medico che le indicherà una terapia adatta.

Durante l'uso di Cefotaxime Mylan Generics si possono manifestare:

- reazioni allergiche. Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà ad analisi specifiche per accertarsi di non essere allergico a cefotaxime, cefalosporine, penicilline o altri medicinali. Usi questo medicinale con cautela e informi il medico 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;
- comparsa di bolle sulla pelle (eruzioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi 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 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. Se soffre o ha sofferto di colite o altre malattie dell'intestino, informi il medico. Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'intestino (inibitori della peristalsi), non le deve essere somministrato il cefotaxime 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 suo medico;
- irritazione nel punto di iniezione in seguito a somministrazione in vena (può essere evitata iniettando il medicinale molto lentamente in 3-5 minuti);
- alterazioni del sangue inclusa diminuzione degli elementi del sangue (leucopenia, neutropenia, insufficienza midollare, pancitopenia, agranulocitosi, eosinofilia, trombocitopenia, anemia emolitica), specialmente se utilizza il medicinale per periodi prolungati. Il medico la sottoporrà ad analisi del sangue se il trattamento supera i 7-10 giorni. In base ai risultati delle analisi, il medico le dirà se proseguire o interrompere il trattamento;
- patologia che provoca alterazioni a carico del cervello (encefalopatia) che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico (antibiotico beta-lattamico), predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale). In questo caso il medico stabilirà la dose adatta in base alle sue condizioni. Informi il medico se è in terapia con antibiotici di tipo aminoglicosidico (per il trattamento di infezioni gravi), probenecid (utilizzato per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue), altri medicinali dannosi per i reni (farmaci nefrotossici). Il medico la sottoporrà ad analisi specifiche regolarmente.

Questo medicinale, se somministrato rapidamente in vena attraverso un tubicino (catetere venoso centrale), può causare alterazioni del ritmo cardiaco (aritmia), che possono essere pericolose per la vita (vedere paragrafo "Come usare Cefotaxime Mylan Generics").

Se le sue difese immunitarie sono ridotte o è debilitato, Cefotaxime Mylan Generics può non risultare efficace (resistenza antibiotica), specialmente verso alcune famiglie di batteri (*Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*).

### **Cefotaxime Mylan Generics ed esami di laboratorio**

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad analisi di laboratorio perché Cefotaxime Mylan Generics può interferire con alcuni esami, come: test di Coombs, test per misurare gli zuccheri nelle urine (metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest").

### **Altri medicinali e Cefotaxime Mylan Generics**

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

Cefotaxime Mylan Generics non deve essere mescolato nella stessa siringa insieme ad altri medicinali ed in particolare con altri antibiotici.

Informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- antibiotici aminoglicosidici (utilizzati per le infezioni gravi) o diuretici come la furosemide (utilizzati per abbassare la pressione alta) perché potrebbe essere necessario controllare la funzionalità dei reni;
- probenecid (utilizzato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue) perché può modificare l'eliminazione di Cefotaxime Mylan Generics.

### **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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Il cefotaxime attraversa la barriera placentare, pertanto, Cefotaxime Mylan Generics può essere usato durante la gravidanza solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Il cefotaxime passa nel latte materno. Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale deciderà se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Cefotaxime Mylan Generics tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la madre.

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

Questo medicinale può causare capogiri o encefalopatia (patologia a carico del cervello) che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Cefotaxime Mylan Generics contiene sodio**

Questo medicinale contiene 50,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale circa al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come usare Cefotaxime Mylan Generics**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare) o iniezione in vena (endovenosa).

Il medico stabilirà la dose necessaria, la modalità di somministrazione (intramuscolare o endovenosa) e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione, delle sue condizioni e del suo peso corporeo. La durata del trattamento dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo la scomparsa della febbre.

Nel caso di somministrazione di Cefotaxime Mylan Generics direttamente in vena (somministrazione intermittente endovenosa), la soluzione le deve essere iniettata in 3-5 minuti. Durante la sorveglianza post-marketing del farmaco, casi di alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), che possono potenzialmente mettere a rischio la vita, sono stati riportati in pochi pazienti che avevano ricevuto una somministrazione endovenosa rapida di cefotaxime attraverso un tubicino (catetere centrale venoso).

Si consiglia di usare sempre soluzioni preparate al momento, anche se il medicinale una volta sciolto in

acqua può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore. Non mescolare Cefotaxime Mylan Generics con soluzioni di sodio bicarbonato o con antibiotici aminoglicosidici.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata per gli adulti, per iniezioni in muscolo o in vena, 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 e nei casi molto gravi fino a 12 grammi per somministrazioni in vena, 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. Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni perché contiene lidocaina.

### **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. Il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle condizioni del neonato.

### **Uso in persone con gravi problemi ai reni**

In caso di grave insufficienza renale sono indicate dosi inferiori. Se lei è in trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale, la dose raccomandata varia da 1 a 2 g al giorno a seconda della gravità della sua infezione. Il giorno dell'emodialisi, la Cefotaxime Mylan Generics le verrà somministrato dopo il trattamento. Questa precauzione non è necessaria in caso di dialisi peritoneale.

### **Se usa più Cefotaxime Mylan Generics 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 Cefotaxime Mylan Generics**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della 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.

### **Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- dolore nel punto di iniezione per la somministrazione in muscolo (somministrazione intramuscolare).

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

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- arrossamento della pelle (eruzione cutanea), prurito, orticaria;

- aumento dei valori del fegato negli esami del sangue (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina, bilirubina);
- febbre, brividi, irritazione della pelle, mal di testa, dolore muscolare e disturbi alle articolazioni, irritazione della pelle, disturbi della respirazione, diminuzione dei globuli bianchi, alterazione delle analisi del sangue a carico del fegato (reazione di Jarisch-Herxheimer);
- 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 per terapie concomitanti con antibiotici aminoglicosidici;
- infiammazioni nel sito di iniezione, incluse infiammazioni di una vena con o senza formazioni di coaguli di sangue (tromboflebiti/flebiti).

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- comparsa di infezioni causate da batteri o funghi, superinfezione (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- nausea, vomito, dolori alla pancia (dolori addominali), diarrea (colite pseudomembranosa, vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico), gonfiore della pelle dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mal di testa (cefalea), capogiri, malattia al cervello che può manifestarsi con convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento (encefalopatia). Questo tipo di antibiotico predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”;
- gravi reazioni allergiche della pelle anche gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), riduzione dell’attività del midollo osseo (insufficienza midollare), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), riduzione dei globuli rossi (anemia emolitica) (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- problemi al fegato (epatiti) talvolta con colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- insufficienza renale acuta (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”), grave infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia) conseguente ad una infusione rapida in un’unica somministrazione (bolo) attraverso un catetere venoso centrale;
- reazioni allergiche alla lidocaina per iniezioni nel muscolo (somministrazione intramuscolare);
- 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 <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 Cefotaxime Mylan Generics**

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. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale una volta sciolto in acqua (ricostituito) può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso**

- Il principio attivo è cefotaxime sodico: un flacone di polvere contiene 1.048 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
- L'altro componente della fiala solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

- Il principio attivo è cefotaxime sodico: un flacone di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
- Gli altri componenti della fiala solvente sono acqua per preparazioni iniettabili e 40 mg di lidocaina.

### **Descrizione dell'aspetto di Cefotaxime Mylan Generics e contenuto della confezione**

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso: confezione contenente un flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml.

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: confezione contenente un flacone di polvere + 1 fiala solvente con lidocaina cloridrato 1% da 4 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

### Produttore

Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34-36-38, 25125 Brescia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

### **Foglio illustrativo: informazioni per il medico**

**Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso**

**Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

Cefotaxime sodico

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

## **INFORMAZIONI CLINICHE**

### **Posologia e modo di somministrazione**

Per quanto riguarda la somministrazione per via endovenosa delle dosi più basse, si ricorre all'iniezione diretta da eseguire in 3-5 minuti (nel caso sia già in corso infusione venosa si può pinzettare il tubo circa 10

cm al di sopra dell'ago ed iniettare il cefotaxime nel tubo al di sotto della pinzettatura).

Alle dosi più elevate il cefotaxime può essere somministrato per infusione endovenosa breve (20 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica isotonica o soluzione glucosata, oppure per infusione endovenosa continua (50-60 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 100 ml di solvente, plasma expanders (Emagel o destrani).

Allorché si ricorra alla via endovenosa, è comunque consigliabile iniziare la terapia somministrando il cefotaxime direttamente in vena.

Pazienti particolarmente sensibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; per il trattamento di questi soggetti si consiglia l'impiego, fino a 2 volte il 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 Cefotaxime Mylan Generics 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 a +2/+8°C per 24 ore (al riparo dalla luce).

La soluzione ricostituita fin dall'inizio si presenta di tonalità gialla, cosa che non ne pregiudica l'efficacia e la tollerabilità.

### **Precauzioni particolari per la conservazione**

Le soluzioni allestite incluso quelle diluite con tecnica asettica con soluzioni perfusionali restano chimicamente stabili per 24 ore a temperatura ambiente, ma in ottemperanza alle buone norme di pratica farmaceutica si raccomanda di utilizzare le soluzioni, laddove è possibile, entro 3 ore dalla loro costituzione. Attenzione: il prodotto non contiene conservanti. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**