

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cefixima Mylan Generics 100 mg/5 ml Polvere per sospensione orale

Cefixima

Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale al suo bambino.**

- 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino 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. Che cos'è Cefixima Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare Cefixima Mylan Generics
3. Come somministrare Cefixima Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cefixima Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali detti cefalosporine, che sono antibiotici usati per trattare le infezioni.

Cefixima Mylan Generics viene usata per trattare:

- infezioni dell'orecchio medio,
- infezioni dei seni nasali,
- infezioni della gola,
- infezioni che causano un improvviso peggioramento della bronchite di lunga durata,
- infezioni dei polmoni gravi (polmonite) acquisite fuori dall'ospedale,
- infezioni delle vie urinarie,
- infezioni dei reni.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI SOMMINISTRARE CEFIXIMA MYLAN GENERICS**

#### **Non dia Cefixima Mylan Generics al suo bambino se:**

- è allergico (ipersensibile) alla cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli altri antibiotici del gruppo delle cefalosporine,
- ha mai subito una grave reazione allergica causata da penicilline o da uno qualsiasi degli altri antibiotici di tipo beta-lattamico,
- il bambino è nato prematuramente o è un neonato di età inferiore ad 1 mese.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di dare questo medicinale al suo bambino, deve informare il medico se:

- il suo bambino è allergico alle penicilline o a qualsiasi altro antibiotico di tipo beta-lattamico.

Non tutti i pazienti che sono allergici alle penicilline sono allergici anche alle cefalosporine. Tuttavia

deve fare particolare attenzione poichè il suo bambino potrebbe essere allergico anche a questo medicinale.

- il suo bambino ha qualsiasi problema ai reni, l'uso di Cefixima Mylan Generics non è raccomandato. Se lei è un adulto con problemi ai reni, il suo medico può raccomandarle una dose più bassa.

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

Se il suo bambino deve sottoporsi a degli esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta prendendo Cefixima Mylan Generics, poiché può alterare i risultati di alcuni di questi esami.

Cefixima Mylan Generics può alterare i risultati di alcuni esami delle urine relativi allo zucchero (esami eseguiti con i metodi di Benedict o di Fehling). Se il suo bambino soffre di diabete, ed esegue regolari test delle urine, deve informare il medico. Questo poiché è possibile che si debbano usare altri test per controllare il diabete mentre il suo bambino sta usando questo medicinale.

Cefixima Mylan Generics può alterare i risultati di un esame del sangue per la ricerca di anticorpi detto test di Coombs.

### **Altri medicinali e Cefixima Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

La cefixima può aumentare il tempo necessario alla coagulazione del sangue. Ciò deve essere tenuto in considerazione se il bambino sta assumendo farmaci per fluidificare il sangue come il warfarin. Nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la quantità di cefixima nel corpo.

### **Cefixima Mylan Generics con cibi e bevande**

Cibo/pasti non hanno effetto sul medicinale. Cefixima Mylan Generics può essere data con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale è destinato soprattutto ai bambini, ma se lei è un adulto e lo sta assumendo e se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, deve informare il medico prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Di solito Cefixima Mylan Generics non influenza la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia se lei è un adulto e sta assumendo Cefixima Mylan Generics e ha una sensazione di testa leggera o ha capogiri, non deve guidare o usare macchinari.

Cefixima Mylan Generics contiene saccarosio. Se il medico ha diagnosticato al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di dargli questo medicinale.

Ogni 5 ml di sospensione contengono 2,43 g di saccarosio. Questo deve essere preso in considerazione in persone affette da diabete mellito.

## **3. COME SOMMINISTRARE CEFIXIMA MYLAN GENERICS**

Somministri sempre Cefixima Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la giusta dose di Cefixima Mylan Generics e per quanto tempo deve essere preso. Non smetta di dare al suo bambino Cefixima Mylan Generics prima del previsto anche se i sintomi migliorano, altrimenti l'infezione può ricomparire.

- Questo medicinale può essere somministrato come dose singola o suddiviso in due dosi ogni giorno.
- Se il medico ha prescritto una dose al giorno, questa deve essere somministrata ogni 24 ore.
- Se il medico ha prescritto due dosi al giorno, ogni dose deve essere somministrata a distanza di 12 ore, una dose al mattino e l'altra alla sera. Il medicinale deve sempre essere somministrato alla stessa ora ogni giorno.

#### **La dose abituale è:**

**Adulti e bambini di età superiore a 10 anni o che pesano più di 50 kg:** La dose abituale è di 200-400 mg di Cefixima Mylan Generics al giorno. La dose corretta è somministrata usando la siringa fornita e tirando lo stantuffo fino alla linea dei 25 kg due volte per dare una dose di 200 mg e 4 volte per dare una dose di 400 mg (vedere le istruzioni di seguito su come misurare la corretta dose).

**Anziani:** per i pazienti anziani le dosi sono le stesse degli adulti, se la funzione renale è normale.

**Bambini di età inferiore a 10 anni:** la dose dipende dal peso del bambino. Il medico le prescriverà la dose corretta da dare al suo bambino. La dose abituale è 8 mg/kg al giorno.

**Pazienti con problemi ai reni:** negli adulti con problemi ai reni, la dose di Cefixima Mylan Generics può dover essere ridotta. Il medico le dirà esattamente quanto prenderne in accordo ai risultati degli esami del sangue o delle urine che misurano il funzionamento dei reni ed anche in accordo alla gravità dell'infezione. Non è raccomandato dare Cefixima Mylan Generics ai bambini e adolescenti con problemi renali.

**Bambini di età inferiore a 6 mesi:** Cefixima Mylan Generics non deve essere somministrata in bambini con meno di 6 mesi di età.

Il medicinale viene fornito con una siringa (pipetta) da 5 ml graduata per peso corporeo.

1 kg sulla siringa corrisponde a 0,2 ml (equivalenti a 4 mg di cefixima)

5 kg sulla siringa corrispondono a 1 ml (equivalenti a 20 mg di cefixima).

La siringa deve essere usata per misurare l'esatta quantità di medicinale che è necessario somministrare.

La quantità per dose è indicata in "kg" sullo stantuffo della siringa, che corrisponde al peso del suo

bambino. Per usare la siringa correttamente legga le istruzioni di seguito.

Se il medico ha prescritto una dose da dare due volte al giorno deve prelevare la quantità di sospensione che corrisponde al peso del suo bambino sulla siringa.

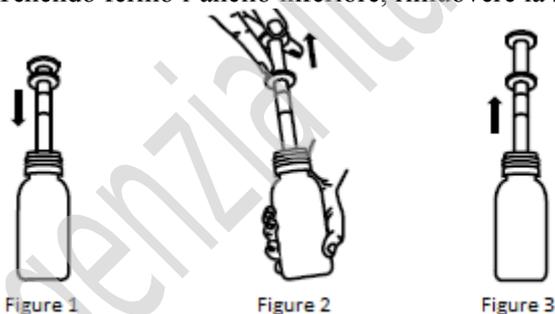
Se il medico ha prescritto una dose singola giornaliera deve prelevare due volte la quantità di sospensione che corrisponde al peso del suo bambino sulla siringa.

#### **Come preparare la sospensione e misurare la dose corretta**

1. Rimuovere il tappo a prova di bambino. Premere il tappo a vite di plastica verso il basso mentre lo gira in senso anti-orario.
2. Aggiungere acqua in due porzioni alla miscela secca di polvere finché la sospensione non raggiunge la scanalatura sul collo del flacone.  
Agitare con cura dopo ogni aggiunta e lasciare scomparire la schiuma prima di aggiungere la seconda porzione di acqua. Questo corrisponde ad aggiungere 68 ml di acqua.
3. Inserire la siringa nel flacone (Figura 1).
4. Tenendo fermo l'anello inferiore, tirare su l'anello superiore fino al segno che corrisponde al peso del suo bambino (Figura2). Controlli la tabella sotto riportata per la dose corretta.

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera (mg)	Dose giornaliera in base alla scala in kg della siringa
5 kg	40 mg	2 volte x 5 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 5 kg (2 volte al giorno)
10 kg	80 mg	2 volte x 10 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 10 kg (2 volte al giorno)
12 kg	96 mg	2 volte x 12 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 12 kg (2 volte al giorno)
15 kg	120 mg	2 volte x 15 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 15 kg (2 volte al giorno)
17 kg	136 mg	2 volte x 17 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 17 kg (2 volte al giorno)
20 kg	160 mg	2 volte x 20 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 20 kg (2 volte al giorno)
23 kg	184 mg	2 volte x 23 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 23 kg (2 volte al giorno)
25 kg	200 mg	2 volte x 25 kg (1 volta al giorno) o 1 volta x 25 kg (2 volte al giorno)

5. Tenendo fermo l'anello inferiore, rimuovere la siringa dal flacone (Figura 3).



6. Svuotare il contenuto della siringa nella bocca del bambino.
7. Chiudere accuratamente il flacone e conservarlo a temperatura inferiore a 25°C.
8. Sciacquare la siringa con un po' d'acqua, in modo che sia pronta per il riutilizzo.
9. Assicurarsi di agitare bene il flacone prima di ogni uso.

**Se ha dato al suo bambino più Cefixima Mylan Generics di quanto deve**

Contatti **immediatamente** il medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé il contenitore.

**Se dimentica la somministrazione di Cefixima Mylan Generics al suo bambino**

Dia la dose successiva non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. **Non** dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe di dare Cefixima Mylan Generics al suo bambino**

Non deve smettere di dare Cefixima Mylan Generics al suo bambino solo perché si sente meglio. E' importante che la dose venga assunta per tutto il tempo che il medico ha prescritto, altrimenti l'infezione può tornare.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cefixima Mylan Generics può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati **smetta di somministrare** Cefixima Mylan Generics ed informi **immediatamente** il medico o vada al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Grave diarrea con sangue nelle feci, dolore allo stomaco e febbre durante o dopo l'assunzione di Cefixima Mylan Generics. Ciò può essere una condizione chiamata colite pseudomembranosa e può comparire fino a due mesi dopo che il trattamento con Cefixima Mylan Generics è stato interrotto.
- Urine scure, feci chiare, ittero (ingiallimento della cute e/o degli occhi), nausea, febbre.
- Reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee, sono state segnalate con Cefixima Mylan Generics. In casi molto rari possono comparire difficoltà di respirazione, svenimento e gonfiore del viso e della gola che possono richiedere un trattamento di emergenza. Le eruzioni cutanee allergiche possono variare in gravità da leggere eruzioni cutanee pruriginose a condizioni più rare e più gravi come la Sindrome di Stevens-Johnson (che può causare ulcerazioni alla bocca, labbra e cute) o la necrolisi epidermica tossica (che causa una grave infermità e sfaldamento cutaneo).

Nel caso improbabile che l'infezione del suo bambino sia stata causata da un germe che Cefixima Mylan Generics non può trattare, i suoi sintomi possono peggiorare. Se succede questo, deve consultare il medico.

##### **Altri effetti indesiderati:**

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Diarrea.

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

- Mal di testa
- Nausea
- Vomito
- Dolore allo stomaco (addominale)
- Alterazioni degli esami del sangue che riguardano il funzionamento del fegato
- Eruzione cutanea.

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- Infezioni causate da germi sui quali la cefixima non agisce, per esempio il mugugno
- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Flatulenza (aria nell'intestino)
- Alterazioni degli esami del sangue che misurano il funzionamento dei reni
- Febbre
- Capogiri
- Prurito
- Infiammazione delle mucose come quelle della bocca e/o delle superfici interne
- Aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Diminuzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono comprendere stanchezza, nuove infezioni e facile comparsa di lividi o di sanguinamento)
- Irrequietezza ed aumento dell'attività
- Problemi al fegato,
- Infiammazione dei reni

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE CEFIXIMA MYLAN GENERICS**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Cefixima Mylan Generics dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flacone, dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il flacone sigillato non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la ricostituzione, conservare la sospensione a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare. Tenere il flacone ben chiuso ed agitare con cura prima di ogni uso.

Dopo 14 giorni butti via qualsiasi residuo di sospensione non utilizzata.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici, ma chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non aggiunga più acqua alla sospensione una volta raggiunta la scanalatura sul flacone.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Che cosa contiene Cefixima Mylan Generics**

- Il principio attivo è la cefixima.
- Gli eccipienti sono: gomma di xanthano, sodio benzoato, silice colloidale anidra, saccarosio, aroma fragola (maltodestrina, trietil-acetato – E1505, propilen-glicole - E1520).

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

Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contiene 111,917 mg di cefixima triidrato equivalenti a 100 mg di cefixima (anidra).

Cefixima Mylan Generics polvere per sospensione orale si presenta in forma di polvere di colore da biancastro a giallo pallido con odore caratteristico, che dopo la ricostituzione con acqua forma una sospensione viscosa, di colore da crema a giallo pallido.

Questo medicinale viene fornito in flaconi rotondi di vetro ambrato con una linea di incisione circolare che indica il livello di 100 ml e con tappo di plastica a prova di bambino con sigillo di chiusura.

I flaconi sono forniti di una singola siringa di plastica da 5 ml (serbatoio, pistone e stantuffo).

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

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

**Italia:** Cefixima Mylan Generics  
**Regno Unito:** Cefixime 100 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il Luglio 2013**