

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Cefixima Mylan 400 mg compresse rivestite con film (Cefixima)

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. Che cos'è Cefixima Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Mylan
3. Come prendere Cefixima Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefixima Mylan e a cosa serve

La cefixima appartiene ad un gruppo di medicinali detti cefalosporine, che vengono usati per trattare le infezioni causate dai batteri.

Cefixima Mylan viene usata per trattare:

- infezioni dell'orecchio medio,
- infezioni che possono causare scolo di colore verde o giallo dal naso e forte dolore a guance, occhi o alla fronte (infezioni dei seni paranasali),
- infezioni della gola,
- infezioni che causano un improvviso peggioramento della bronchite cronica,
- infezioni dei polmoni (polmonite) contratte fuori dall'ospedale,
- infezioni delle vie urinarie, incluse alcune infezioni dei reni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Mylan

Non prenda Cefixima Mylan se:

- è allergico alla cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzioni cutanee, prurito, difficoltà respiratorie o gonfiore del viso, labbra, gola o lingua.
- è allergico ad una qualsiasi delle altre cefalosporine.
- ha mai avuto una grave reazione allergica causata da penicilline o da uno qualsiasi degli altri antibiotici di tipo beta-lattamico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefixima Mylan se:

- è da lieve a moderatamente 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 non deve prendere questo medicinale se ha avuto una grave reazione allergica ad una penicillina, perché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale.

- ha già assunto antibiotici a base di cefalosporine e si è verificata una riduzione dei globuli rossi che ha causato pallore della pelle e stanchezza o mancanza di respiro (anemia emolitica).
- è allergico a qualsiasi altro medicinale
- le è stato detto che i suoi reni non funzionano bene o se sta facendo qualsiasi tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. Può prendere Cefixima Mylan ma può avere bisogno di una dose minore.
- sta prendendo altri medicinali che sono noti per essere pericolosi per i suoi reni (vedere "Altri medicinali e Cefixima Mylan"). Il medico può prescrivere regolarmente degli esami per misurare quanto funzionano i reni durante il trattamento.

Durante il trattamento

- se soffre di diarrea grave o persistente, con possibili sanguinamenti, dolore allo stomaco o crampi durante o subito dopo il trattamento con cefixima, smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico. I medicinali che possono rallentare o bloccare i movimenti dell'intestino non devono essere presi.
- Questo medicinale può aumentare il rischio di infezioni causate da altri patogeni sui quali la cefixima non agisce. Per esempio, può comparire il mugugno (infezione causata da un fungo detto *Candida*).
- Questo medicinale può causare gravi reazioni allergiche cutanee. Se manifesta febbre improvvisa con mal di gola, stanchezza, vescicole con bruciore tipo eruzione cutanea intorno alle labbra, alla bocca o ai genitali o se la pelle incomincia a esfoliarsi, smetta immediatamente di prendere questo medicinale e informi il medico.
- Questo medicinale può causare problemi ai reni. Se manifesta febbre improvvisa accompagnata da dolore nella parte bassa della schiena e manifesta problemi ad urinare, informi il medico immediatamente.
- Parli con il suo medico se prova avvertire una mancanza del respiro, con ingiallimento della pelle e degli occhi, in quanto questo potrebbe essere dovuto ad una diminuzione di globuli rossi (anemia emolitica).
- Questo medicinale può aumentare il rischio di una condizione del cervello chiamata "encefalopatia" con sintomi che includono crisi convulsive (convulsioni), sentirsi confusi, meno vigili o consapevoli del solito, movimenti muscolari insoliti o rigidità. Questo è più probabile se ha preso una dose eccessiva o ha già un problema con i suoi reni.

Effetti su alcuni esami di laboratorio

Se deve fare degli esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta prendendo la cefixima, perché può alterare i risultati di alcuni di questi esami.

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

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

Altri medicinali e Cefixima Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono compresi i medicinali senza prescrizione medica.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- -Medicinali che sono noti per essere dannosi ai reni, come:
 - antibiotici, inclusi gli antibiotici aminoglicosidici (ad es. streptomina, gentamicina), colistina, polimixina o viomicina,

- medicinali che aumentano la quantità di urine prodotte dall'organismo (diuretici) come l'acido etacrinico o la furosemide.
- -nifedipina, un medicinale per il trattamento dell'ipertensione o di problemi cardiaci.
- -anticoagulanti (medicinali che rendono più fluido il sangue) come il warfarin. In alcuni pazienti, cefixima può causare problemi alla coagulazione del sangue, aumentandone il tempo necessario per la coagulazione.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sintomi inclusi crisi convulsive (convulsioni), sentirsi confusi, meno vigili o consapevoli del solito, movimenti muscolari insoliti o rigidità. Se si verifica uno di questi effetti non guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Cefixima Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose prescritta dal medico dipenderà dal tipo di infezione e dalla sua gravità, ed anche da come funzionano i suoi reni. Il medico o il farmacista le spiegheranno questo.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Il medicinale deve essere sempre preso ogni giorno alla stessa ora. Le compresse vanno ingerite con molta acqua. Possono essere assunte con o senza cibo.

Pazienti con problemi ai reni

Nei pazienti con problemi ai reni, la dose di cefixima può essere ridotta. Il medico calcolerà la dose giusta secondo i risultati degli esami del sangue o delle urine che misurano il funzionamento dei reni.

Non ci sono abbastanza informazioni sull'uso di cefixima nei bambini e negli adolescenti con problemi renali. Pertanto non si raccomanda l'uso di Cefixima Mylan in questi pazienti.

Anziani

Non sono necessari cambiamenti della dose nei pazienti anziani, se la funzionalità dei reni è normale.

Uso nei bambini da 6 mesi a 11 anni di età o con peso corporeo inferiore a 50 kg

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale sono più adatte all'uso nei bambini: chiedi informazioni al medico o al farmacista.

Cefixima Mylan non è raccomandata per l'uso in bambini minori di 6 mesi di età.

Se prende più Cefixima Mylan di quanto deve

Se lei o il suo bambino avete preso più medicinale di quanto prescritto, ne parli immediatamente con il medico o contatti il Pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Cefixima Mylan

Se ha dimenticato di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Tuttavia se mancano meno di 6 ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni allo schema abituale.

Se interrompe il trattamento con Cefixima Mylan

È importante che prenda il medicinale fino alla fine del ciclo prescritto. Non deve sospendere l'assunzione di questo medicinale solo perché si sente meglio. Se smette troppo presto, l'infezione può ricominciare. Se il paziente in trattamento continua a non sentirsi bene alla fine del ciclo prescritto, o se peggiora durante il trattamento, informi 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 nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e avverta il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- altre infezioni causate da germi sui quali cefixima non agisce (superinfezioni da batteriche o fungine). Se inizia a sentirsi peggio, questo potrebbe essere sintomo di una nuova infezione
- aumento dei globuli bianchi chiamati eosinofili che si può rilevare dagli esami del sangue (ipereosinofilia). Se non trattata, può portare danni all'organismo. Potrebbe notare perdita di memoria, confusione, stanchezza, respiro corto e manifestare febbre, tosse, ulcerazioni della bocca o capogiri
- improvvise gravi reazioni allergiche come eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo che portano senso di costrizione al torace, sibili respiratori e collasso (shock anafilattico).

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- grave diarrea acquosa, che può anche contenere sangue
- grave malattia della cute con formazione di vesciche sulla cute, in bocca, negli occhi e sui genitali (Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- aumento del numero di infezioni, pelle pallida, fiato corto, facile comparsa di lividi o di sanguinamento. Questi possono essere sintomi della diminuzione del numero di diverse cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni, a trasportare ossigeno attraverso l'organismo e a coagulare il sangue
- fiato corto con ingiallimento di pelle ed occhi (anemia emolitica)
- problemi al fegato incluso ittero (potrebbe notare ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- infiammazione dei reni che causa dolore alla parte bassa della schiena, difficoltà ad urinare, sensazione di malessere e perdita di peso, fino ad insufficienza renale
- reazione allergica ritardata. Potrebbe notare eruzione cutanea, gonfiore del viso, ingrossamento delle ghiandole, febbre e negli esami del sangue cambiamenti nei valori del fegato e dei globuli bianchi chiamati eosinofili.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- convulsioni
- una condizione del cervello con sintomi che includono crisi convulsive (convulsioni), sentirsi confusi, meno vigili o consapevoli del solito, movimenti muscolari insoliti o rigidità. Questa condizione può essere qualcosa chiamato encefalopatia. Questo effetto collaterale è più probabile se ha preso una dose eccessiva o ha già un problema con i suoi reni.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa
- nausea (sensazione di malessere)
- vomito (malessere)
- dolore addominale (mal di pancia)
- alterazioni degli esami del sangue che riguardano il funzionamento del fegato
- eruzione cutanea.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita dell'appetito
- capogiri o sensazione di vertigine
- flatulenza (aria nell'intestino)
- prurito
- infiammazione delle membrane mucose come quelle della bocca e/o delle superfici interne
- febbre
- alterazioni degli esami del sangue che misurano il funzionamento dei reni.

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

- irrequietezza e iperattività.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- respiro corto
- indigestione
- eruzione cutanea con macchie rosse
- gonfiore del viso
- dolore alle articolazioni
- prurito e irritazione degli organi sessuali
- aumentato numero delle cellule del sangue che aiutano la coagulazione del sangue (rilevabile dagli esami del sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefixima Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Che cosa contiene Cefixima Mylan

Il principio attivo è la cefixima. Ogni compressa rivestita con film contiene 447,63 mg di cefixima triidrata equivalenti a 400 mg di cefixima anidra.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pre-gelatinizzato, calcio fosfato idrogenato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Cefixima Mylan e contenuto della confezione

Compressa bianco-biancastra, rivestita con film, di forma rettangolare, con una linea di incisione parziale su entrambi i lati.

Il prodotto è disponibile in:

Confezioni in blister in PVC/PVdC/alluminio da 3, 5, 7, 10 e 100 compresse.

Confezioni in blister in PVC/Aclar/alluminio da 3, 5, 7, 10 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 Ltd, t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Orchid Europe Ltd
Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Regno Unito

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

Regno Unito – Cefixime 400 mg Film-coated tablets
Italia – Cefixima Mylan 400 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il