

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Cefpodoxima Mylan 100 mg compresse rivestite con film
Cefpodoxima Mylan 200 mg compresse rivestite con film

cefpodoxima (come proxetil)

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 Cefpodoxima Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefpodoxima Mylan
3. Come prendere Cefpodoxima Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefpodoxima Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefpodoxima Mylan e a che cosa serve

Cefpodoxima compresse contiene cefpodoxima, che è un antibiotico. Appartiene ad un gruppo di antibiotici detti cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alle penicilline.

La cefpodoxima uccide i batteri e può essere usata contro vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici la cefpodoxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri. Pertanto, è adatta per trattare solo alcuni tipi di infezioni.

La cefpodoxima può essere usata per trattare:

- Infezioni acute batteriche dei seni paranasali
- Infezioni della gola
- Infezioni del torace, come le bronchiti ed alcuni tipi di polmonite

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefpodoxima Mylan

Non prenda Cefpodoxima Mylan se:

- è allergico alla cefpodoxima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico a qualsiasi altro tipo di cefalosporina;
- se ha mai avuto una grave reazione allergica a qualunque antibiotico della classe delle penicilline.

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 alla penicillina. Questo perché può essere allergico anche a questo medicinale.

Se non è sicuro chieda al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

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

- Ha mai avuto una reazione allergica a qualsiasi antibiotico.
- Soffre di altre allergie, ad esempio febbre da fieno, asma.
- Le è stato detto che i suoi reni non funzionano molto bene oppure sta facendo qualsiasi tipo di trattamento per l'insufficienza renale (come la dialisi). In tali casi può prendere la cefpodoxima ma può aver bisogno di una dose più bassa.
- Ha mai avuto un'infezione all'intestino detta colite o qualsiasi altra malattia grave dell'intestino.
- Se ha, o ha avuto recentemente, diarrea grave e malessere (vomito).
- Se soffre di diabete e controlla regolarmente le urine, questo medicinale può alterare i risultati degli esami per gli zuccheri nelle urine (come i test di Benedict o di Fehling). Altri esami possono dover essere usati per controllare il diabete mentre sta prendendo questo medicinale.
- Manifesta disturbi della pelle o delle mucose.

Durante il trattamento

- Questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il test per la determinazione del gruppo sanguigno e il test di Coombs). È importante informare il medico che sta assumendo questo farmaco, se deve sottoporsi a uno di questi esami.
- Il medico potrebbe dover monitorare i livelli degli enzimi epatici nel sangue poiché questo medicinale può aumentare i loro valori.
- Parli con il suo medico o farmacista se soffre di diarrea grave o sta male, soprattutto se sta prendendo anche altri farmaci, tra cui i contraccettivi orali, perché potrebbe essere necessario ricorrere a sistemi contraccettivi alternativi
- Se manifesta altre infezioni come il mugugno, si rivolga al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Cefpodoxima Mylan

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

Questo medicinale può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale; in particolare se questi altri medicinali influenzano anche il funzionamento dei reni. Vi sono molti medicinali che possono fare questo, per cui deve controllare con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

- antibiotici detti aminoglicosidi (come la gentamicina) o altri antibiotici come cloramfenicolo, eritromicina, tetraciclina o sulfamidici (ad esempio cotrimossazolo).
- diuretici, orali o per iniezione, come la furosemide utilizzati per aumentare il flusso dell'urina. Può essere necessario controllare spesso i reni durante il trattamento. Questo può essere fatto mediante esami del sangue e delle urine.

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione) e medicinali usati per trattare le ulcere (come ranitidina e cimetidina): prendere gli antiacidi e i medicinali per le ulcere 2-3 ore dopo l'assunzione di questo medicinale dal momento che possono ridurre l'effetto della cefpodoxima se assunti contemporaneamente
- Probenecid può diminuire la capacità del rene di espellere cefpodoxima
- Anti-coagulanti cumarinici come la warfarina (usati per fluidificare il sangue) dal momento che l'effetto può essere aumentato dalla cefpodoxima.
- Pillole contraccettive, poiché questo tipo di medicinali può ridurre il loro effetto contraccettivo

Cefpodoxima Mylan con cibi

Prenda Cefpodoxima Mylan con i pasti. Questo perché così si aiuta l'assorbimento del medicinale.

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

Gravidanza

È incinta, pensa di esserlo o sta pianificando di avere un bambino? Anche se non è noto che questo medicinale danneggi il feto, deve essere usato da una donna incinta solo se veramente necessario

Allattamento al seno

Questo medicinale non deve essere dato a donne che allattano, in quanto piccole quantità possono essere presenti nel latte. Ciò può causare una reazione allergica o altri effetti indesiderati al bambino allattato al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando prende questo medicinale può avere dei capogiri o una sensazione di testa leggera o nei casi più estremi possono verificarsi convulsioni, confusione, alterazione della coscienza e disturbi del movimento. Questo può influenzare la capacità di guidare o usare macchinari. Se le succede non deve guidare o usare macchinari.

Cefpodoxima Mylan contiene lattosio monoidrato.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Cefpodoxima Mylan contiene meno di 1 mmol (**23 mg**) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Cefpodoxima Mylan

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

La prescrizione del medico le dirà quanto di questo medicinale deve prendere e con quale frequenza: la legga attentamente. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità e dipende anche da come funzionano i suoi reni. Il medico le spiegherà questo. Le informazioni relative a quante compresse prendere e quando prenderle, saranno riportate con precisione nella prescrizione, si raccomanda di leggerla attentamente.

Le compresse devono essere prese ai pasti, perché questo migliora l'assorbimento della cefpodoxima nell'organismo. Le compresse devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua.

Le dosi raccomandate sono riportate di seguito. Tuttavia, il medico può prescrivere una dose diversa da queste: se questo è il suo caso, ne parli con il medico se non l'ha ancora fatto. La dose che le viene prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

La dose raccomandata è:

Adulti ed anziani senza problemi ai reni:

Infezioni acute batteriche dei seni paranasali	200 mg due volte al giorno
Infezioni della gola:	100 mg due volte al giorno
Infezioni del torace e polmonite:	200 mg due volte al giorno

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Per il trattamento degli infanti con età superiore a quattro settimane e dei bambini può essere disponibile Cefpodoxima Mylan polvere per sospensione orale.

Adulti con problemi renali:

A seconda della gravità dei problemi ai reni, la dose abituale di cefpodoxima per il tipo di infezione, può dover essere somministrata una sola volta al giorno invece che due volte, oppure può essere presa una volta ogni due giorni. Il medico deciderà quale dose deve prendere.

Se è in emodialisi, di solito le sarà data una dose dopo ogni sessione di dialisi. Il medico le dirà quale dose prendere ogni volta.

Se prende più Cefpodoxima Mylan di quanto deve

Se lei ha assunto più medicinale di quanto avrebbe dovuto, ne parli immediatamente con il medico o vada al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Può manifestare mancanza di concentrazione, di energia e diminuzione della coscienza. Questi effetti sono più probabili se soffre di problemi ai reni. Prenda con sé il medicinale nella confezione, in modo che i medici sappiano con esattezza che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Cefpodoxima Mylan

Se ha dimenticato di prendere una dose di questo medicinale al solito orario, la prenda non appena se ne ricorda.

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

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Mylan

È importante che prenda questo medicinale fino a quando ha completato la terapia prescritta. Non deve sospendere il medicinale solo perché si sente meglio. Se smette troppo presto,

l'infezione può ricominciare. Se la persona da trattare non si sente ancora bene alla fine del ciclo di trattamento prescritto o se si sente peggio durante il trattamento, ne parli con 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 si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- Una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può aumentare la comparsa di infezioni, come mal di gola o ulcerazioni della bocca, o danno ai globuli rossi, che può causare stanchezza o affanno con un eventuale ingiallimento della pelle.
- Gravi reazioni allergiche che possono causare improvvisi sibili e rigidità al torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, perdita di coscienza (svenimento)
- Grave eruzione cutanea che può includere desquamazione della cute (necrolisi epidermica tossica) o con possibile formazione di vesciche (dermatite bollosa) e può riguardare occhi, bocca, gola e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Un ciclo di cefpodoxima può aumentare la possibilità che possa comparire un'infezione. Per esempio, può comparire il mugugno (macchie bianche sulla lingua o perdite bianche crema dal pene o dalla vagina) o grave diarrea, che può essere emorragica associata a dolore di stomaco.
- Danno epatico che causa itterizia (questa si manifesta con ingiallimento della cute e del bianco degli occhi)
- Improvviso dolore forte sordo intorno alla parte superiore dello stomaco, che si irradia alla schiena, sensazione o stato di malessere, che possono essere causa di infiammazione del pancreas.
- Una malattia che altera la struttura e/o le funzioni del cervello (encefalopatia). I sintomi possono includere tra l'altro disturbi della memoria, difficoltà di concentrazione e alterazioni della personalità.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Dolore allo stomaco.
- Diarrea. Se ha una grave diarrea o se è presente sangue nella diarrea, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e deve parlare immediatamente con il medico.

Comuni (riguardano fino a 1 paziente su 10):

- Vertigini
- Gonfiore, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito), flatulenza (aria)
- Perdita di appetito
- Modifiche di alcuni valori nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato
- Eruzione cutanea, orticaria, prurito

- Ronzio nelle orecchie

Non comuni (riguardano fino a 1 paziente su 100):

- Reazioni allergiche della pelle e delle mucose
- Formicolii
- Debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere.

Rari (riguardano fino a 1 paziente su 1.000):

- Aumento di alcuni tipi di leucociti, riduzione del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue che possono causare una formazione più facile di lividi o sanguinamento.
- Aumento del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue, che può essere rilevato dagli esami del sangue
- Alterazioni degli esami del sangue che servono a controllare il funzionamento dei reni

Molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 1.000)

- Riduzione dei globuli rossi (anemia emolitica)

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

- Presenza di sangue rosso nelle feci (ematochezia)
- Macchie rosso-violacee
- Problemi ai reni.

Durante il trattamento

Se per qualsiasi motivo deve fare un esame del sangue, dica alla persona che esegue il prelievo che sta prendendo questo medicinale, perché può influenzare i risultati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefpodoxima Mylan

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

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

Blister in alluminio-PVC/PVDC: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Blister in alluminio-alluminio: Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cefpodoxima Mylan

- Il principio attivo è cefpodoxima proxetil, equivalente a 100 mg o 200 mg di cefpodoxima.
- Gli eccipienti sono: Calcio carbossimetilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo “Cefpodoxima Mylan contiene lattosio monoidrato”), crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Mylan e contenuto della confezione

Cefpodoxima Mylan 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, di colore da bianco a giallognolo, con un diametro di circa 9 mm.

Cefpodoxima Mylan 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister da 10, 12, 20 o 30 compresse.

Cefpodoxima Mylan 200 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe, di colore da bianco a giallognolo, con linea di frattura su entrambi i lati, di dimensioni pari a circa 6,5 x 16 mm.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Cefpodoxima Mylan 200 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister da: 6, 10, 14 o 15 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

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

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Regno Unito: Cefpodoxime proxetil 100 mg film-coated tablets

Italia: Cefpodoxima Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cefpodoxima Mylan 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale

cefpodoxima (come proxetil)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale al suo bambino 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro segni 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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cefpodoxima Mylan e a che cosa serve

Cefpodoxima sospensione contiene la cefpodoxima, che è un antibiotico. Appartiene ad un gruppo di antibiotici detti cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alle penicilline. La cefpodoxima uccide i batteri e può essere usata contro vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici la cefpodoxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri. Pertanto, è adatta per trattare solo alcuni tipi di infezioni.

La cefpodoxima può essere usata per trattare:

- Infezioni acute batteriche dei seni paranasali
- Infezioni della gola
- Infezioni del torace, come le bronchiti ed alcuni tipi di polmonite
- Otite acuta media

2. Cosa deve sapere prima di dare Cefpodoxima Mylan

Non dia Cefpodoxima Mylan se il suo bambino:

- è allergico alla cefpodoxima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico a qualsiasi altro tipo di cefalosporina
- ha mai avuto una grave reazione allergica a qualunque antibiotico della classe delle penicilline
- soffre di fenilchetonuria.
- ha meno di 28 giorni (4 settimane).
- ha un'età compresa fra quattro settimane e tre mesi e ha problemi renali.

Non tutti i pazienti che sono allergici alle penicilline, sono allergici anche alle cefalosporine. Tuttavia, il suo bambino non deve prendere questo medicinale se ha avuto una grave reazione allergica alla penicillina. Questo perché può essere allergico anche a questo medicinale.

Se non è sicuro chieda al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Cefpodoxima Mylan se il suo bambino:

- ha mai avuto una reazione allergica a qualsiasi antibiotico.
- Soffre di altre allergie, ad esempio febbre da fieno, asma.
- Gli è stato detto che i suoi reni non funzionano molto bene oppure se il suo bambino sta facendo un qualsiasi tipo di trattamento per l'insufficienza renale (come la dialisi). In tali casi il suo bambino può prendere la cefpodoxima ma può aver bisogno di una dose più bassa.
- Ha mai avuto un'inflammatione all'intestino detta colite o qualsiasi altra malattia grave dell'intestino.
- ha, o ha avuto recentemente, diarrea grave e malessere (vomito).
- soffre di diabete e controlla regolarmente le urine, questo medicinale può alterare i risultati degli esami per gli zuccheri nelle urine (come i test di Benedict o di Fehling). Altri esami possono dover essere usati per controllare il diabete mentre sta prendendo questo medicinale.
- Manifesta disturbi della pelle o delle mucose.

Durante il trattamento

- Questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il test per la determinazione del gruppo sanguigno e il test di Coombs). È importante informare il medico che il suo bambino sta assumendo questo farmaco, se deve sottoporsi a uno di questi esami.
- Il medico di suo figlio potrebbe dover monitorare i livelli degli enzimi epatici nel sangue poiché questo medicinale può aumentare i loro valori.
- Parli con il suo medico o farmacista se il suo bambino soffre di diarrea grave o sta male, soprattutto se sta prendendo anche altri farmaci.
- Se il suo bambino manifesta altre infezioni come il mughetto, si rivolga al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Cefpodoxima Mylan

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

Questo medicinale può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale; in particolare se questi altri medicinali influenzano anche il funzionamento dei reni. Vi sono molti medicinali che possono fare questo, per cui deve controllare con il medico o il farmacista prima di dare questo medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta prendendo:

- antibiotici detti aminoglicosidi (come la gentamicina) o altri antibiotici come cloramfenicolo, eritromicina, tetraciclina o sulfamidici (ad esempio cotrimossazolo).
- diuretici orali o per iniezione, come la furosemide utilizzati per aumentare il flusso dell'urina. Può essere necessario controllare spesso i reni durante il trattamento. Questo può essere fatto mediante esami del sangue e delle urine.
- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione) e medicinali usati per trattare le ulcere (come ranitidina e cimetidina): dare gli antiacidi e i medicinali per le ulcere 2-3 ore dopo l'assunzione di questo medicinale dal momento che possono ridurre l'effetto della cefpodoxima se assunti contemporaneamente
- Probenecid può diminuire la capacità del rene di espellere cefpodoxima
- Anti-coagulanti cumarinici come la warfarina (usati per fluidificare il sangue) dal momento che l'effetto può essere aumentato dalla cefpodoxima.
- Pillole contraccettive, poiché questo tipo di medicinali può ridurre il loro effetto contraccettivo

Cefpodoxima Mylan con cibi

Dare Cefpodoxima Mylan con i pasti. Questo perché così si aiuta l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo può non essere applicabile ai bambini.

Se tuttavia, è un adulto che sta assumendo questo medicinale, è incinta o pensa di esserlo o sta pianificando di avere un bambino? Anche se non è noto che questo medicinale danneggi il feto, deve essere usato da una donna incinta solo se veramente necessario.

Sta allattando? Questo medicinale non deve essere dato a donne che allattano, in quanto piccole quantità possono essere presenti nel latte. Ciò può causare una reazione allergica o altri effetti indesiderati al bambino allattato al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il suo bambino può avere dei capogiri o una sensazione di testa leggera o nei casi più estremi possono verificarsi convulsioni, confusione, alterazione della coscienza e disturbi del movimento quando prende questo medicinale. Questo può influenzare la sua capacità di andare in bicicletta, ecc.

Cefpodoxima Mylan contiene circa 1,8 mg di saccarosio ogni 5 mL di sospensione orale.

Se il medico ha diagnosticato al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Cefpodoxima Mylan contiene 25 mg di aspartame (E951) ogni 5 ml di sospensione orale.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Cefpodoxima Mylan contiene 10 mg di sodio benzoato (E211) ogni 5 ml di sospensione orale.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Cefpodoxima Mylan contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 5 ml di sospensione orale, cioè essenzialmente "senza sodio".

Cefpodoxima Mylan contiene 0,07 mg di sorbitolo per 5 ml di sospensione orale.

Cefpodoxima Mylan contiene quantità residue di alcool benzilico per 5 ml di sospensione orale. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

3. Come dare Cefpodoxima Mylan

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

La prescrizione del medico le dirà quanto di questo medicinale deve dare e con quale frequenza: la legga attentamente. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità e dipende anche da come funzionano i reni. Il medico le spiegherà questo.

Adulti: gli adolescenti e gli adulti che necessitano un trattamento con cefpodoxima vengono abitualmente trattati con le compresse. Con le compresse viene fornito un Foglio illustrativo separato.

Bambini con età maggiore di 4 settimane (28 giorni) fino a 11 anni:

La quantità giornaliera viene fissata in base al peso del bambino.

Di solito la dose giornaliera è di 8 mg per ogni kg di peso corporeo e viene divisa in 2 somministrazioni.

Somministrare le dosi ogni 12 ore, con i pasti.

La dose esatta sarà fissata dal medico e riportata nella prescrizione.

La tabella seguente fornisce una guida alla dose abituale:

Peso corporeo in kg	Dose di cefpodoxima in mg da somministrare due volte al giorno	Dose di cefpodoxima in ml di sospensione da somministrare due volte al giorno
5	20 mg	2,5 ml
10	40 mg	5 ml
15	60 mg	7,5 ml
20	80 mg	10 ml
25	100 mg	12,5 ml

Come misurare la dose

Una siringa da 10 ml graduata ogni mezzo ml, viene fornita con la confezione del medicinale. E' munita di un adattatore per fissarla al flacone. Per misurare la dose:

- Agitare il flacone
- Inserire l'adattatore sull'imboccatura del flacone
- Inserire il terminale della siringa nell'adattatore
- Capovolgere il flacone
- Tirare lo stantuffo per misurare la dose necessaria.

Chieda al medico o al farmacista se le serve consiglio su come misurare la dose.

I bambini con peso corporeo di almeno 25 kg possono prendere 12,5 ml di medicinale due volte al giorno oppure si può scegliere di usare 100 mg in compresse due volte al giorno.

I bambini con meno di 4 settimane (28 giorni) non devono prendere questo medicinale.

Se il bambino ha problemi ai reni il medico può prescrivere una dose diversa da quella abituale. Di solito questo significa che la dose deve essere data meno di due volte al giorno.

Come preparare questo medicinale

Il medico o il farmacista di solito le possono preparare il medicinale.

Per aprire il flacone, si deve premere il tappo a prova di bambino e poi girarlo.

Se deve preparare da solo il medicinale, deve riempire il flacone con acqua fredda fino a sotto la linea segnata sul flacone. Agitarlo bene subito dopo.

Poi aggiungere altra acqua, tenendolo in posizione dritta fino a raggiungere la linea di misurazione segnata sul flacone ed agitare ancora.

Ricordarsi sempre di agitare il flacone prima di misurare ogni dose.

Se dà più Cefpodoxima Mylan di quanto deve

Se ha dato più medicinale di quanto doveva, ne parli immediatamente con il medico o vada al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Il bambino può manifestare mancanza di concentrazione, di energia e diminuzione della coscienza. Questi effetti sono più probabili se il suo bambino soffre di problemi ai reni. Prenda con sé il medicinale nella confezione, in modo che i medici sappiano con esattezza che cosa ha preso.

Se dimentica di dare Cefpodoxima Mylan

Se ha dimenticato di dare una dose di questo medicinale, la dia non appena se ne ricorda. Non dia mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Mylan

È importante che dia questo medicinale fino a quando ha completato di dare la terapia prescritta. Non deve sospendere il medicinale solo perché il suo bambino sembra sentirsi o si sente meglio. Se smette troppo presto, l'infezione può ricominciare. Se la persona da trattare non si sente ancora bene alla fine del ciclo di trattamento prescritto o se si sente peggio durante il trattamento, ne parli con 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 si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- Una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può aumentare la comparsa di infezioni, come mal di gola o ulcerazioni della bocca, o danno ai globuli rossi, che può causare stanchezza o affanno con un eventuale ingiallimento della pelle.
- Gravi reazioni allergiche che possono causare Improvvisi sibili e rigidità al torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, perdita di coscienza (svenimento)
- Grave eruzione cutanea che può includere desquamazione della cute (necrolisi epidermica tossica) o una possibile formazione di vesciche (dermatite bollosa) e può riguardare occhi, bocca, gola e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Un ciclo di cefpodoxima può aumentare la possibilità che possa comparire un'infezione. Per esempio, può comparire il mughetto (macchie bianche sulla lingua o perdite bianco crema dal pene o dalla vagina) o grave diarrea, che può essere emorragica e accompagnata da dolore di stomaco.
- Danno epatico che causa itterizia (questa si manifesta con ingiallimento della cute e del bianco degli occhi)
- Improvviso dolore forte sordo intorno alla parte superiore dello stomaco, che si irradia alla schiena, sensazione o stato di malessere, che possono essere causa di infiammazione del pancreas.
- Una malattia che altera la struttura e/o le funzioni del cervello (encefalopatia). I sintomi possono includere tra l'altro disturbi della memoria, difficoltà di concentrazione e alterazioni della personalità.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Dolore allo stomaco.
- Diarrea. Se ha una grave diarrea o se è presente sangue nella diarrea, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e deve parlare immediatamente con il medico.

Comuni (riguardano fino a 1 paziente su 10):

- Vertigini
- Gonfiore, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito), flatulenza (aria)
- Perdita dell'appetito
- Modifiche di alcuni valori nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato
- Eruzione cutanea, orticaria, prurito
- Ronzio nelle orecchie

Non comuni (riguardano fino a 1 paziente su 100):

- Reazioni allergiche della pelle e delle mucose
- Formicolii
- Debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere.

Rari (riguardano fino a 1 paziente su 1.000):

- Aumento di alcuni tipi di leucociti, riduzione del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue, che possono causare una formazione più facile di lividi o sanguinamento.
- Aumento del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue, che può essere rilevato dagli esami del sangue
- Alterazioni degli esami del sangue che servono a controllare il funzionamento dei reni.

Molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 1.000)

- Riduzione dei globuli rossi (anemia emolitica)

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

- Presenza di sangue rosso nelle feci (ematochezia).
- Macchie rosso-violacee
- Problemi ai reni.

Durante il trattamento

- Se per qualsiasi motivo il suo bambino deve fare un esame del sangue, dica alla persona che esegue il prelievo che gli sta dando questo medicinale, perché può influenzare i risultati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefpodoxima Mylan

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 la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione, non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione, conservare il medicinale in frigorifero (2-8° C) e non usare il medicinale rimasto dopo 14 giorni.

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 Cefpodoxima Mylan**

- Il principio attivo è cefpodoxima proxetil, equivalente a 40 mg di cefpodoxima/5 ml.

- Gli eccipienti sono: saccarosio (vedere paragrafo 2), guar galattomannano, aspartame (vedere paragrafo 2), aroma arancia, sodio benzoato (vedere paragrafo 2), sodio cloruro, acido citrico anidro, aroma limone, sorbitano trioleato, talco, ferro ossido giallo (E172), silicio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Mylan e contenuto della confezione

Cefpodoxima Mylan è una polvere giallo-arancio con una leggera tonalità color crema; dopo ricostituzione con acqua la sospensione risultante è di colore giallo-arancio.

Cefpodoxima Mylan è disponibile in flaconi in vetro ambrato con tappo dotato di essiccante da 50 ml, 100 ml o 2 x 100 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar, EN6 1TL Regno Unito

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria

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

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Regno Unito: Cefpodoxime 40 mg/5 ml Powder for Oral Suspension
Italia: Cefpodoxima Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il