

Foglio illustrativo

Cefixima Actavis 400 mg compresse rivestite con film
Cefixima Actavis 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico per uso sistemico, appartenente alla classe delle cefalosporine

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Cefixima ACTAVIS è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla cefixima e in particolare:

Riacutizzazioni della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata

Nel trattamento di:

Otite media
Sinusite
Faringite.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è inoltre generalmente controindicato nei soggetti con ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine (vedere “Precauzioni per l’uso”). La cefixima è controindicata nei neonati pretermine e a termine (0-27 giorni).

PRECAUZIONI PER L’USO

CEFIXIMA ACTAVIS deve essere somministrato con cautela in pazienti che hanno mostrato ipersensibilità ad altri medicinali. Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela in pazienti sensibili alle penicilline, poiché vi è qualche evidenza di allergicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine.

Alcuni pazienti hanno mostrato gravi reazioni (inclusa l’anafilassi) ad entrambe le classe di farmaci.

Si raccomanda particolare attenzione nei pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche alle penicilline o ad altri antibiotici beta-lattamici, poiché possono verificarsi reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere “Controindicazioni”)

Se si verificano gravi reazioni da ipersensibilità o reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere “Controindicazioni”).

Se si verificano gravi reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di cefixima, l’uso di cefixima deve essere sospeso immediatamente e si devono intraprendere appropriate misure di emergenza.

Insufficienza renale

CEFIXIMA ACTAVIS deve essere somministrato con cautela in pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/min (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione”). Non vi sono sufficienti dati relativi all’uso di cefixima in bambini ed adolescenti con insufficienza renale. Pertanto l’uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

La funzionalità renale deve essere monitorata durante la terapia combinata con cefixima ed antibiotici amino glicosidici, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici dell’ansa (ad es. furosemide) a causa della possibilità di una compromissione renale addizionale. Questo riguarda in particolare i pazienti che già presentano una funzionalità renale ridotta (vedere “Interazioni”).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche (come antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina e viomicina) e diuretici ad azione intensa (ad es. acido etacrinico o furosemide) induce un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale (vedere “Precauzioni per l’uso”).

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la biodisponibilità della cefixima fino al 70%.

Come con altre cefalosporine, in pochi pazienti sono stati notati aumenti del tempo di protrombina. Bisogna pertanto usare cautela nei pazienti in terapia anticoagulante.

La somministrazione di cefixima può ridurre l’efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto si raccomanda di adottare misure contraccettive non-ormonali supplementari.

AVVERTENZE SPECIALI

Il trattamento con CEFIXIMA ACTAVIS alla dose raccomandata può alterare significativamente la normale flora del colon e portare ad una superinfezione con *Clostridium*. Gli studi indicano che una tossina prodotta dal *Clostridium difficile* è la causa principale della diarrea associata agli antibiotici.

Nei pazienti che sviluppano una grave diarrea persistente durante o dopo l'uso di cefixima, deve essere tenuto presente il rischio di una colite pseudo membranosa, con rischio per la vita. L'uso di CEFIXIMA ACTAVIS deve essere sospeso e si devono instaurare appropriate misure di trattamento. Il trattamento della colite pseudo membranosa comprende la sigmoidoscopia, appropriati test batteriologici, somministrazione di supplementi di liquidi, elettroliti e proteine. Se la colite non migliora dopo la sospensione del medicinale, o se i sintomi sono gravi, la vancomicina orale è il farmaco di prima scelta nel trattamento della colite pseudo membranosa associata agli antibiotici, prodotta da *C. difficile*. Devono essere escluse altre cause di colite. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato.

Il trattamento con cefixima può aumentare temporaneamente la possibilità di avere un'infezione causata da altri patogeni sui quali cefixima non agisce. Per esempio può comparire il mugugno (infezione causata da un fungo detto Candida).

Influenza sui test diagnostici di laboratorio

Prima di fare degli esami di laboratorio si deve informare il medico in quanto la cefixima può alterare i risultati di alcuni di questi esami. False reazioni positive per la presenza di glucosio nelle urine possono verificarsi con soluzioni di Benedict o di Fehling o con compresse di solfato di rame, ma non con test basati su reazioni enzimatiche con glucosio-ossidasi.

Falsi positivi del test di Coombs sono stati riportati durante il trattamento con cefalosporine, pertanto si deve tenere presente che un test di Coombs positivo può essere dovuto al farmaco.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non si dispone di dati adeguati sull'uso di cefixima in donne in stato di gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale. CEFIXIMA ACTAVIS non deve essere usato in donne in stato di gravidanza a meno che ciò non sia considerato essenziale dal medico.

Allattamento

Non si dispone di dati sul passaggio del farmaco nel latte materno. Studi sugli animali hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte. Si deve prendere una decisione se continuare/sospendere l'allattamento o continuare/sospendere la terapia con cefixima, tenendo presente il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio della terapia con cefixima per la madre.

Tuttavia fino a quando non sarà disponibile un'ulteriore esperienza clinica, CEFIXIMA ACTAVIS non dovrebbe essere prescritto a donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di usare macchinari

Cefixima non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia possono verificarsi degli effetti collaterali (vedere anche paragrafo “Effetti indesiderati”), che possono influenzare la capacità di guidare o di usare macchinari.

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

La dose raccomandata è di 400 mg/die assunti in un'unica somministrazione (vedere “Precauzioni per l'uso”). La durata abituale del trattamento è di 7 giorni. Se necessario può essere continuato fino a 14 giorni.

Pazienti anziani

I pazienti anziani possono essere trattati con la stessa dose degli adulti. Nella compromissione renale grave si deve valutare la funzionalità renale ed adeguare la dose (vedere “Precauzioni per l'uso”).

Adolescenti \geq 12 anni di età

Gli adolescenti \geq 12 anni possono ricevere la stessa dose raccomandata negli adulti.

Bambini da 6 mesi a 11 anni di età

Nei bambini da 6 mesi ad 11 anni si raccomanda di somministrare cefixima in forma di sospensione orale. Il dosaggio raccomandato nei bambini è di 8 mg/kg/die, somministrato come dose singola o suddiviso in due dosi.

Bambini minori di 6 mesi di età

La sicurezza e l'efficacia di cefixima non sono stati valutati in bambini minori di 6 mesi di età. Nei bambini la dose consigliata di cefixima in sospensione al 2% è di 8 mg/kg/die in unica somministrazione, ovvero, in funzione del peso (vedi schema seguente):

peso (kg)	Dose giornaliera (mg)	Dose giornaliera (ml)
10	80	4
12,5	100	5
15	120	6
17,5	140	7
20	160	8
22,5	180	9
25	200	10
27,5	220	11
30	240	12

Insufficienza renale

CEFIXIMA ACTAVIS può essere somministrata in presenza di compromissione della funzionalità renale. Le dosi e lo schema normali di trattamento possono essere usati in pazienti con clearance della creatinina ≥ 20 ml/minuto. Nei pazienti con clearance < 20 ml/minuto, si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno. Le dosi e lo schema nei pazienti in dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o in emodialisi, deve seguire le stesse raccomandazioni dei pazienti con clearance della creatinina minore di 20 ml/minuto.

I dati relativi all'uso in bambini ed adolescenti con insufficienza renale, sono insufficienti. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

Modo di somministrazione

Le compresse di CEFIXIMA ACTAVIS sono solo per uso orale. Le compresse devono essere assunte con una sufficiente quantità d'acqua.

La polvere per sospensione orale deve essere ricostituita con acqua. Agitare bene prima dell'uso.

Alla confezione di CEFIXIMA ACTAVIS 100 mg/5 ml polvere è annessa una siringa tarata, che consente un preciso dosaggio del farmaco sia nei bambini più grandi che in quelli più piccoli.

CEFIXIMA ACTAVIS può essere assunto con o senza cibo.

SOVRADOSAGGIO

Fino a 2 grammi al giorno (pari a 5 compresse da 400 mg), CEFIXIMA ACTAVIS ha presentato, in volontari sani, la stessa tollerabilità osservata nei pazienti trattati con le dosi terapeutiche consigliate. Tuttavia, in caso di ingestione/assunzione accidentale di

una dose eccessiva di CEFIXIMA ACTAVIS, avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

Se il paziente dimentica la dose giornaliera all'ora stabilita (per esempio la sera) dovrà assumerla appena possibile (per esempio la mattina dopo: in questo caso, nello stesso giorno verranno assunte due dosi).

EFFETTI INDESIDERATI

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di CEFIXIMA ACTAVIS rivolgersi al medico o al farmacista.

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

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e, se si verificano, richiedono un intervento immediato. Deve smettere di prendere Cefixima e consultare immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000) includono:

- Grave diarrea acquosa, che può anche contenere sangue
- Improvvise gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) come eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore al viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, senso di costrizione al torace, sibili respiratori e collasso.
- Grave malattia della cute con formazione di vesciche sulla cute, in bocca negli occhi e sui genitali (Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica tossica).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 paziente su 10) includono:

- Diarrea

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100) includono:

- Mal di testa
- Nausea
- Vomito
- Dolore addominale (pancia)
- Alterazione degli esami del sangue che riguardano il funzionamento del fegato
- Eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 paziente su 1.000) includono:

- Aumento del rischio di avere infezioni causate da germi sui quali Cefixima non agisce, per esempio il mugugno
- Aumento del numero dei globuli bianchi detti eosinofili
- Reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Capogiri
- 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.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000) includono:

- Diminuzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono comprendere stanchezza, nuove infezioni e facile comparsa di lividi o di sanguinamento)
- Reazioni allergiche caratterizzate da eruzione cutanea, febbre, dolore alle articolazioni ed ingrossamento di organi
- Irrequietezza ed aumento dell'attività
- Problemi al fegato, inclusa itterizia (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi)
- Infiammazione dei reni

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Precauzioni per la conservazione

Compresse rivestite con film

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Polvere per sospensione orale :

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

La polvere dopo ricostituzione si deve conservare a temperatura non superiore a 25°C.

La polvere una volta ricostituita deve essere utilizzata entro 14 giorni. Non conservare in frigorifero.

Data di scadenza

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

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.

COMPOSIZIONE

Compresse rivestite con film, 400 mg

Principio attivo: cefixima 447,63 mg (pari a 400 mg di cefixima anidra)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, calcio fosfato dibasico diidrato, magnesio stearato, Opadry White Y-1-7000. Opadry White contiene: idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio biossido (E171), polietilenglicole 400 (E 1521).

Polvere per sospensione orale, 100 mg/ 5ml:

Un flacone di polvere al 2% per sospensione orale da 100 ml contiene:

Principio attivo: cefixima triidrato 2,24 g (pari a 2 g cefixima anidra)

Eccipienti: saccarosio, gomma xanthan, sodio benzoato, aroma di fragola (malto destrine di mais, trietilcitrate – E 1505, glicole propilenico – E 1520), silice colloidale anidra.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film, 5 compresse

Polvere per sospensione orale, 100 ml flacone

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Orchid Europe Limited - Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London W4 5YA (Regno Unito)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).