

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cefixima Orchid Europe 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

#### Medicinale equivalente

Il nome del suo medicinale è Cefixima Orchid Europe 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale e nel resto di questo documento ci si riferirà ad esso col nome di Cefixima.

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o 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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefixima e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefixima
3. Come prendere Cefixima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima
6. Altre informazioni

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

Cefixima appartiene ad un gruppo di medicinali detti Cefalosporine, che vengono usati per trattare le infezioni.

Cefixima viene usata per trattare:

- infezioni dell'orecchio medio,
- infezioni dei seni paranasali,
- infezioni della gola,
- infezioni che causano un improvviso peggioramento della bronchite cronica,
- infezioni dei polmoni (polmonite) acquisite fuori dall'ospedale,
- infezioni delle vie urinarie, incluse alcune infezioni dei reni.

### 2. PRIMA DI PRENDERE CEFIXIMA

**Non prenda Cefixima:**

- se è allergico (ipersensibile) alla Cefixima o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6.1). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o gonfiore al viso, alle labbra, alla gola o alla lingua.
- se è allergico (ipersensibile) a qualunque altro tipo di cefalosporina, penicillina o ad altri antibiotici beta-lattamici.

**Faccia particolare attenzione con Cefixima**

Non tutti possono assumere Cefixima. Prima di iniziare il trattamento con Cefixima, informi il medico:

- se ha mai sofferto di reazione allergica a un qualunque antibiotico., informi il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale. Non tutte le persone allergiche alle penicilline sono allergiche anche alle cefalosporine. Comunque, non deve prendere questo medicinale se ha sofferto di una reazione allergica grave a una qualunque penicillina.
- se soffre di allergie gravi o di asma potrebbe presentare un rischio maggiore di reazioni allergiche.
- se ha sofferto di diarrea grave o persistente con dolori allo stomaco o crampi durante o poco dopo l'inizio del trattamento (colite pseudo-membranosa), interrompa il trattamento con Cefixima e informi il medico immediatamente. Non devono essere assunti medicinali che rallentino o interrompano la peristalsi intestinale.
- se ha mai avuto un'infezione intestinale chiamata colite o qualsiasi altra patologia grave riguardante l'intestino.
- se le è stato detto che i suoi reni non funzionano bene come dovrebbero.
- Inoltre informi il medico se è sottoposto, per i suoi problemi renali, a un trattamento del tipo della dialisi. Non è escluso che possa ricevere Cefixima ma potrebbe necessitare di una dose minore.

L'uso prolungato di Cefixima può causare la crescita di organismi non sensibili.

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 manifestarsi un'infezione da *Candida albicans*.

**Effetti sugli esami di laboratorio**

Cefixima può alterare i risultati di alcuni test per rilevare il glucosio nelle urine (come il test di Benedict o di Fehling). Se soffre di diabete e si sottopone periodicamente a test sulle urine, informi il suo medico. Mentre assume Cefixima potrebbe essere necessario utilizzare altri tipi di test per il monitoraggio del diabete.

Cefixima può alterare i risultati di un test per rilevare anticorpi chiamato test di Coombs. Se deve sottoporsi a questo test, è importante dire al medico che sta assumendo questo medicinale.

**Assunzione di Cefixima con altri medicinali**

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

Questo medicinale può risentire degli effetti di altri medicinali che vengono eliminati dai reni, in particolare se questi ultimi influenzano anche la funzione renale. Poiché sono molti i farmaci in grado di esercitare questi effetti, consulti il suo medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

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

- antibiotici chiamati aminoglicosidi, colistina, polimixina, viomicina;
- compresse o iniezioni diuretiche, come furosemide o acido etacrinico. Nel corso del trattamento potrebbe essere necessario controllare la funzione renale con particolare frequenza, mediante test del sangue e delle urine;
- nifedipina, un calcio-antagonista che potrebbe aumentare la quantità di Cefixima nel sangue;
- pillole contraccettive: esiste il rischio che l'efficacia delle pillole contraccettive sia parzialmente compromessa. Si raccomanda pertanto di adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali.
- anticoagulanti come i cumarinici: la tendenza al sanguinamento potrebbe aumentare.

#### **Assunzione di Cefixima con cibi e bevande**

Cefixima può essere assunto in prossimità o lontano dai pasti.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è incinta, se lo può diventare o se allatta, deve informare il medico prima di usare questo medicinale. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Fertilità**

Studi su animali non indicano alcun effetto nocivo rispetto alla fertilità, tuttavia, non sono disponibili dati clinici.

#### **Gravidanza**

Cefixima non deve essere usata in donne in gravidanza a meno che ciò non sia considerato essenziale dal medico.

#### **Allattamento**

Si ignora se la cefixima venga escreta 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 non dovrebbe essere prescritta a donne che allattano.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, a causa della possibilità di cefalee, vertigini e capogiri, occorre cautela nel guidare veicoli e usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefixima

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

### 3. COME PRENDERE CEFIXIMA

#### Dosaggio

Usi sempre Cefixima seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale è:

#### *Adulti e adolescenti*

1 x 400 mg/die (equivalenti a 20 ml di sospensione ricostituita) in unica somministrazione giornaliera oppure 2 x 200 mg (equivalenti a 10 ml) in due assunzioni giornaliere somministrate a intervalli di 12 ore.

#### *Bambini sotto i 12 anni*

La dose raccomandata di Cefixima sospensione orale è 8 mg/Kg di peso corporeo al giorno, in unica somministrazione oppure in due assunzioni giornaliere da 4 mg/kg di peso corporeo somministrate a intervalli di 12 ore, o in base al peso (vedere tabella seguente):

Peso corporeo in kg	Dose giornaliera di Cefixima in mg	Dose giornaliera di Cefixima in 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

#### Funzione renale compromessa

Nei pazienti con funzione renale significativamente compromessa la dose deve essere ridotta. Per adulti e adolescenti con clearance della creatinina  $<20 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ , in dialisi peritoneale ambulatoriale o sottoposti a emodialisi, la dose raccomandata è di 200 mg una volta al giorno.

I bambini sotto i 12 anni con clearance della creatinina  $<20 \text{ ml/min/1,72 m}^2$  devono invece ricevere solamente 4 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

Cefixima può essere assunto in prossimità o lontano dai pasti.

Nel caso di adolescenti e adulti che non presentino difficoltà a deglutire, si raccomanda di usare Cefixima capsule o compresse.

La durata della terapia dipende dal decorso dell'infezione. In genere il trattamento con antibiotici ha una durata di 7-10 giorni. Da notare che le infezioni streptococciche richiedono una terapia della durata minima di 10 giorni, allo scopo di evitare affezioni secondarie (febbre reumatica, glomerulo nefrite).

Il trattamento di 1-3 giorni è spesso sufficiente per le infezioni non complicate della basse vie urinarie nelle donne.

Un'unica dose di 400 mg di Cefixima è generalmente sufficiente per le infezioni gonococciche.

#### *Bambini sotto i 6 mesi di età*

La sicurezza e l'efficacia di Cefixima non sono state dimostrate nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

#### **Come preparare Cefixima**

Aggiungere acqua alla polvere nel flacone fino alla tacca di livello.

Dopo aver aggiunto l'acqua, agitare bene finché la polvere è completamente dispersa.

Dopo la ricostituzione con acqua, Cefixima 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale diventa una sospensione viscosa di colore variabile da crema a giallo pallido.

Dopo avere atteso per qualche minuto, aggiungere altra acqua per riportare il livello a quello indicato dalla tacca, nel caso in cui la sospensione non sia a livello. Agitare ancora energicamente.

La sospensione così preparata può essere conservata per un periodo di 14 giorni, a temperatura non superiore ai 25°C, durante il quale la sua attività si mantiene invariata. Agitare bene il flacone con la sospensione prima di ogni utilizzo.

Una confezione di Cefixima 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene una pipetta dosatrice da 5 ml.

#### **Se prende più Cefixima di quanto deve**

Se lei o il suo bambino avete assunto una quantità maggiore di questo medicinale rispetto a quanto avreste dovuto, informi immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Cefixima**

Se non ha assunto una dose, la prenda il prima possibile. Comunque, se è prossimo il momento di prendere la dose successiva, salti la dose che non ha assunto e prosegua la terapia come in precedenza. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

#### **Se interrompe il trattamento con Cefixima**

È importante che lei assuma questo medicinale per tutta la durata della prescrizione. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale solo perché si sente meglio. Se interrompe troppo presto la terapia, l'infezione potrebbe riprendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'azione immediata nel caso lei li avverta. Interrompa il trattamento con Cefixima e informi il medico immediatamente se dovessero insorgere 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 del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, senso di costrizione al torace, sibili respiratori, palpitazioni 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 segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

##### **Effetti indesiderati comuni (si verificano in meno di 1 persona su 10) tra i quali:**

- feci molli
- diarrea

##### **Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 persona su 100) tra i quali:**

- mal di testa
- dolore addominale (mal di pancia)
- nausea
- vomito
- altri disturbi digestivi
- alterazioni degli esami del sangue che valutano il funzionamento del fegato (aumento di enzimi epatici chiamati transaminasi e fosfatasi alcaline)
- eruzioni cutanee inclusi arrossamento della pelle ed esantemi

##### **Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 persona su 1000) tra i quali:**

- un trattamento con Cefixima può temporaneamente aumentare la possibilità di incorrere in infezioni provocate da germi sui quali Cefixima non agisce. Ad esempio, candida o mughetto.
- aumento del numero dei globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia)
- reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche)
- perdita di appetito (anoressia)
- sensazione di "giramento" (vertigini)
- vampate
- flatulenza

- prurito
- alterazioni degli esami del sangue che valutano il funzionamento dei reni (aumento dell'azotemia, un prodotto di scarto formato dalla degradazione delle proteine)
- infiammazione dei rivestimenti mucosi come la bocca e/o altre superfici interne (infiammazione delle mucose)
- febbre

**Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 persona su 10.000) tra i quali:**

- una riduzione nel numero dei globuli bianchi che aumenta la probabilità di incorrere in infezioni (leucopenia)
- una grave riduzione nel numero dei globuli bianchi che aumenta la probabilità di incorrere in infezioni (agranulocitosi)
- una grave riduzione nel numero di tutti i tipi di cellule del sangue che può causare debolezza o lividi o aumentare la probabilità di incorrere in infezioni (pancitopenia)
- riduzione nelle piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare) che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi (trombocitopenia)
- riduzione nel numero dei globuli rossi, che può provocare colorito pallido o giallognolo della pelle e causare debolezza o mancanza di respiro (anemia emolitica)
- iperattività
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi di fegato (ittero)
- infiammazione dei reni che ne colpisce la struttura e la funzione (nefrite interstiziale)
- alterazione degli esami del sangue che valutano il funzionamento dei reni (aumento della creatinina, un prodotto di scarto proveniente dai muscoli e che i reni rimuovono dal sangue)

**Altri possibili effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) tra i quali:**

- candidiasi vaginale
- capogiri
- infiammazione della lingua (glossite)
- problemi di digestione (dispepsia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- alti livelli di bilirubina nel sangue (la sostanza responsabile del colore giallo o verde della bile)

**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.**

## **5. COME CONSERVARE CEFIXIMA**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Cefixima dopo la data di scadenza che è riportata sulla flacone e sul cartone dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La sospensione ricostituita può essere conservata per 14 giorni a temperatura inferiore ai 25 °C.

Agitare bene prima dell'uso.

Non congelare.

Gettare la quantità inutilizzata 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Cefixima**

Il principio attivo è Cefixima.

Gli eccipienti sono gomma xanthan, sodio benzoato, silice colloidale anidra, saccarosio e aroma di fragola.

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

Polvere di colore da biancastro a giallo pallido con odore caratteristico che dopo ricostituzione con acqua produce una sospensione viscosa con colore da crema a giallo pallido.

Il prodotto è disponibile in flacone cilindrico di vetro ambrato di Tipo III chiuso con tappo di plastica e confezionato in un cartone con al foglio illustrativo. Insieme a questa confezione viene fornito un misurino da 5 ml pipetta.

Confezioni da 50 ml e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **Titolare responsabile del rilascio dei lotti:**

Orchid Europe Limited,  
Building 3, Chiswick Park,  
566, Chiswick High Road,  
Chiswick, Londra, W4 5YA,  
Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/2013}.**