FIXCAP 400 mg compresse dispersibili
Cefixima
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antinfettivi generali per uso sistemico – Cefalosporine di terza generazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Cefixima è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili:

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

Nel trattamento di:
- Otite media
- Sinusite
- Faringite.

L'uso di Cefixima deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità alla cefixima, ad altri antibiotici della classe delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precedenti reazioni da ipersensibilità immediate e/o gravi alla penicillina o ad uno qualsiasi degli antibiotici beta-lattamici.

PRECAUZIONI PER L'USO
Reazioni cutanee gravi
In alcuni pazienti in trattamento con cefixima sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee come la necrolisi epidermica tossica e la sindorme di Stevens-Johnson.
Se si verificano gravi reazioni avverse cutanee, il trattamento con cefixima deve essere interrotto e deve essere istituita una terapia appropriata e/o messe in atto misure idonee.

Ipersensibilità
Prima di iniziare il trattamento con cefixima bisogna raccogliere un'anamnesi accurata onde evidenziare eventuali reazioni precedenti di ipersensibilità nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri farmaci.

Cefixima deve essere somministrata 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 allergenicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine.

Alcuni pazienti hanno mostrato gravi reazioni (inclusa l'anafilassi) ad entrambe le classi 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 anafilattiche dopo la somministrazione di cefixima, l'uso di cefixima deve essere sospeso immediatamente e si devono intraprendere appropriate misure di emergenza.

Insufficienza renale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cefixima deve essere somministrata 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 aminoglicosidici, 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).

Alterazioni della flora batterica intestinale
Il trattamento con cefixima alla dose raccomandata (400 mg/die), 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 pseudomembranosa, con rischio per la vita. L'uso di cefixima deve esser sospeso e si devono instaurare appropriate misure di trattamento. Il trattamento della colite pseudomembranosa 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 pseudomembranosa associata agli antibiotici, prodotta da *C. difficile*. Devono esser escluse altre cause di colite. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato.

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*.

Esami di laboratorio
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.

Con l'uso di cefixima sono state occasionalmente rilevate variazioni, peraltro lievi e reversibili, dei parametri legati alla funzionalità epatica, renale e della crasi ematica (trombocitopenia, leucopenia, ed eosinofilia).

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.

Influenza sui test diagnostici di laboratorio
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 la glucosio-ossidasi.

AVVERTENZE SPECIALI
Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Gravidanza
Non si dispone di dati adeguati sull'uso di cefixima in donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale. 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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Cefixima non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia possono verificarsi degli effetti indesiderati (vedere anche Effetti indesiderati), che possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FIXCAP
Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110), che potrebbe causare reazioni allergiche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
La dose raccomandata negli adulti 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 ≥ 12 anni di età
Gli adolescenti ≥ 12 anni possono ricevere la stessa dose raccomandata negli adulti.

Bambini
I bambini che necessitano di cefixima vengono solitamente trattati con la sospensione orale.

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.

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

Per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La compressa dispersibile di cefixima 400 mg può essere dissolta in poca acqua (e quindi bevuta) oppure può essere ingoiata tal quale. L'assunzione di cefixima compresse dispersibili, previa dissoluzione in acqua, è particolarmente adatta nei pazienti con difficoltà funzionali od organiche di deglutizione.

SOVRADOSAGGIO
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FIXCAP si rivolga al medico o al farmacista.

Non vi è esperienza di sovradosaggio con cefixima.
Sino a 2 grammi al giorno, nei volontari sani, il farmaco ha presentato lo stesso profilo di tollerabilità osservato nei pazienti trattati con i dosaggi terapeutici raccomandati.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, sarebbe consigliabile prendere in esame l'eventualità di un lavaggio gastrico.

La cefixima non viene eliminata dal circolo in quantità significative mediante dialisi.

EFFETTI INDESIDERATI
In questo paragrafo è stata utilizzata la seguente convenzione per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza:
Comune: ≥1/100 -<1/10
Non comune: ≥1/1.000 -<1/100
Rara: ≥1/10.000 - <1/1.000
Molto rara: <1/10.000
Non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)

Classificazione per sistema organo	**Reazione avversa**	**Frequenza**
Infezioni ed infestazioni	Superinfezione batterica, superinfezione micotica	Rara
	Colite da antibiotici	Molto rara
Patologie del sistema emolinfopoietico	Eosinofilia	Rara
	Leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica	Molto rara
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Rara
	Shock anafilattico, malattia da siero	Molto rara
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Anoressia	Rara
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comune
	Vertigini	Rara
	Iperattività psicomotoria	Molto rara
Patologie gastrointestinali	Feci molli, diarrea	Comune
	Dolore addominale, disturbi gastrointestinali, nausea, vomito	Non comune
	Flatulenza	Rara
Patologie epatobiliari	Epatite, ittero colestatico	Molto rara
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, (eritema, esantema)	Non comune
	Edema angioneurotico, prurito	Rara
	Eritema, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica	Molto rara
Patologie renali e urinarie	Nefrite interstiziale	Molto rara
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Infiammazione delle mucose, piressia	Rara
Esami diagnostici	Aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina)	Non comune
	Aumento dell'urea ematica	Rara
	Aumento della creatinina ematica	Molto rara

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava 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
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il blister nella confezione esterna.

TENERE FIXCAP FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA 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
Principio attivo:
Ogni compressa dispersibile contiene 447,63 mg di cefixima triidrata, equivalente a 400 mg di cefixima (anidra).
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, saccarina calcica, povidone K 30, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola, colorante giallo Tramonto (E110).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse dispersibili.

Blister in PVC/PVdC/alluminio e blister in PVC/Aclar /alluminio
Confezione contenente 5 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
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:
Inserire data provvedimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).