

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefpodoxima Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film
Cefpodoxima Aurobindo 200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Può aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È CEFPODOXIMA AUROBINDO E A CHE COSA SERVE

Cefpodoxima Aurobindo è un antibiotico usato per uccidere i batteri che causano infezione nel suo organismo. Appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine".

Il medico le ha prescritto Cefpodoxima Aurobindo perché lei ha una (o più) dei seguenti tipi di infezioni:

- tonsillite
- sinusite
- infezione toracica acuta in pazienti con bronchite cronica
- polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE CEFPODOXIMA AUROBINDO

NON prenda Cefpodoxima Aurobindo

- se è **allergico** (ipersensibile) alla **cefpodoxima** o altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Cefpodoxima Aurobindo (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una **grave reazione allergica** ad **antibiotici** particolari (penicilline, monobattami, e carbapenemi) poiché può essere allergico anche a Cefpodoxima.

Se pensa che uno di questi casi la riguardi ne parli con il medico prima di prendere Cefpodoxima Aurobindo. Non deve assumere Cefpodoxima Aurobindo.

Faccia particolare attenzione con Cefpodoxima Aurobindo

- Se le è stato detto che i suoi reni non funzionano molto bene. Inoltre, se sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. Può prendere Cefpodoxima Aurobindo ma può aver bisogno di una dose più bassa.
- Se ha mai avuto un'infezione intestinale chiamata colite, o altre gravi malattie che colpiscono l'intestino.
- Questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il cross-matching e il test di Coombs). E' importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale, se deve sottoporsi a questi test.

- Questo medicinale può alterare anche i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Informi il medico se ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine. Questo perché possono essere utilizzati altri test per monitorare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi di questi casi la riguardano.

Uso di Cefpodoxima Aurobindo 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 essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Questo succede specialmente se questi altri medicinali possono influenzare il corretto funzionamento dei reni. Esistono numerosi medicinali che possono causare questo, quindi controlli con il medico o con il farmacista, prima di prendere questo farmaco.

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

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Agenti anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera) come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anti coagulanti ad. esempio il warfarin

Gli antiacidi e gli anti-ulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso Cefpodoxima Aurobindo. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo consideri necessario.

Se deve sottoporsi a test (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, si assicuri che il suo medico sia al corrente che sta prendendo Cefpodoxima Aurobindo.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima di prendere Cefpodoxima Aurobindo:

- Se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se pensa che potrebbe rimanere incinta
- Se sta allattando

Il suo medico valuterà il beneficio del trattamento con Cefpodoxima Aurobindo, contro il rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se lei soffre di capogiri dopo aver preso questo medicinale, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefpodoxima Aurobindo

Cefpodoxima Aurobindo contiene **lattosio**. Se le è stato detto dal suo medico di essere intollerante ad alcuni **zuccheri**, informi il medico prima di prendere questo prodotto medicinale.

Le compresse contengono giallo tramonto FCF (E110). Questo può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA AUROBINDO

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

La dose abituale è riportata qui sotto:

Adulti e anziani senza problemi renali:

Infezioni dei seni nasali: 200 mg due volte al giorno.

Tonsillite: 100 mg due volte al giorno.

Infezioni toraciche e polmonite: 200 mg due volte al giorno.

Adulti con problemi renali:

In base alla gravità dei problemi renali, la dose abituale di cefpodoxima per il tipo di infezione che lei ha può essere data una sola volta al giorno invece di due volte al giorno o anche ogni due giorni. Il suo medico deciderà la dose a lei necessaria.

Se è in trattamento con emodialisi allora può avere bisogno di prendere una dose dopo ciascuna sessione di dialisi. Il suo medico le dirà quanto assumerne ogni volta.

Come prendere Cefpodoxima Aurobindo:

E' importante prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Deve sempre prendere le compresse con i pasti perché il cibo aiuta a far assorbire le compresse.

Se prende più Cefpodoxima Aurobindo di quanto deve

Se ha accidentalmente assunto troppo medicinale, contatti il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

Se dimentica di prendere Cefpodoxima Aurobindo

Se dimentica di prendere una dose del medicinale al momento giusto, la deve prendere il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Basta prendere la dose successiva al momento giusto. Continuare come prima.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Aurobindo

Continui a prendere il medicinale fino a quando il suo medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la sua condizione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cefpodoxima Aurobindo, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cefpodoxima Aurobindo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

Condizioni che richiedono particolare attenzione

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **Grave reazione allergica.** I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).

Tutte queste reazioni avverse hanno bisogno di cure mediche urgenti. Se pensa di avere uno di questi tipi di reazione, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti il medico o il pronto soccorso più vicino.

Effetti indesiderati comuni (colpisce meno di 1 su 10 persone) includono:

- Problemi di stomaco: Gonfiore, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza (aria) e diarrea

Se soffre di diarrea grave o vede del sangue nelle feci diarroiche deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare immediatamente il suo medico

- Problemi con il cibo: perdita di appetito

Effetti indesiderati non comuni (colpisce meno di 1 su 100 persone) includono:

- Reazioni di ipersensibilità (queste sono eruzioni cutanee che sono reazioni allergiche meno gravi di quelle sopra riportate, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito)
- Mal di testa
- Formicolio
- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Debolezza e sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (colpisce meno di 1 su 1000 persone) includono:

- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato
- Anemia
- Abbassamento del numero di cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e facili ecchimosi o sanguinamento)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- Aumento del numero delle cellule di piccole dimensioni che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 su 10.000 persone) includono:

- Reazioni anafilattiche (ad es. broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità)
- Peggioramento della funzionalità renale
- Danni al fegato
- Un ciclo di somministrazione di cefpodoxima può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio, si può verificare mugugno.
- Un tipo di anemia che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi.

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 CEFPODOXIMA AUROBINDO

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Cefpodoxima Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi Cefpodoxima Aurobindo se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cefpodoxima Aurobindo

- Il principio attivo è cefpodoxima

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di cefpodoxima (come cefpodoxima proxetile)

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di cefpodoxima (come cefpodoxima proxetile)

- Gli eccipienti sono:

calcio carmellosa, lattosio monoidrato, idrossi propil cellulosa, sodio laurilsolfato, crospovidone (tipo B), amido di mais, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa 6 cp, titanio diossido (E171), giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), lacca di alluminio rosso allura AC (E129) (solo per le compresse da 200 mg), glicole propilenico (E1520), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Aurobindo e contenuto della confezione

Questo medicinale è una compressa rivestita con film; le compresse sono di colore giallo-arancio, di forma ellittica, con impresso "C" su un lato e "61" sull'altro lato.

Questo medicinale è una compressa rivestita con film, le compresse sono di colore rosso corallo, di forma ellittica, con impresso "C" su un lato e "62" sull'altro lato.

Confezioni: 6, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30 e 50, compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Cefpodoxim Aurobindo 100 mg/200 mg Filmtabletten
Francia	Cefpodoxime Pfizer 100 mg/200 mg comprimés pelliculés
Germania	Cefpodoxim Aurobindo 100 mg/200 mg Filmtabletten
Italia	Cefpodoxima Aurobindo 100 mg/200 mg compresse rivestite con film
Spagna	Cefpodoxima Aurobindo 100 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Gran Bretagna	Cefodoxime 100 mg/200 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 01/2012

Consulenza / formazione medica

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso.

Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:

- dosaggio
- orari
- durata del trattamento.

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:

- 1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.
- 2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.
- 3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
- 4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; può non essere adatto alla sua malattia.

5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i farmaci non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco