

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia 40 mg /5 ml granulato per sospensione orale

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 Pharma Italia e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia
6. Altre informazioni

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

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

Il medico può averle prescritto Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia perché lei ha una (o più) delle seguenti infezioni:

- Tonsillite
- Sinusite
- Otite media
- Polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA

NON prenda Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia

- se è **allergico** (ipersensibile) alla **cefpodoxima** o ad altre cefalosporine, o a qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (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 questo medicinale. Non le deve essere prescritto Cefpodoxima.

Faccia particolare attenzione con Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia

- 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 la cefpodoxima 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 medici del sangue (come il cross-matching e il test di Coombs). È importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale, se deve sottoporsi a questi tests.
- 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 tests per monitorare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale.

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

Uso di Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia 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 influenzano 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)
- Farmaci 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)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

Se deve sottoporsi a tests (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, si assicuri che il suo medico sia informato che sta prendendo la cefpodoxima.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia

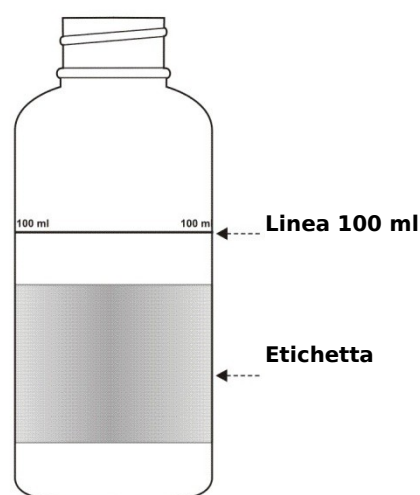
Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia contiene lattosio e saccarosio. Se le è stato detto dal suo medico di essere intollerante ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA

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

Istruzione per la ricostituzione:

Prima di preparare la sospensione, il gel di silice essiccante, contenuto nel tappo all'interno della chiusura deve essere rimosso e smaltito. Per preparare la sospensione, prima agitare bene il flacone per sciogliere i granuli. Aggiungere acqua fino a circa metà della linea dei 100 ml e agitare energicamente. Successivamente aggiungere acqua fino alla linea del 100 ml del flacone e agitare energicamente fino ad ottenere una sospensione omogenea.



La dose media raccomandata per i bambini (fino a 11 anni) è di 8 mg/kg al giorno somministrata in due dosi separate e ad intervalli di 12 ore.

La dose da prendere è indicata sul misurino. Le graduazioni corrispondono al peso del bambino in kg da 5 kg a 25 kg con graduazioni intermedie di 1 kg ciascuna. La dose da prendere è letta direttamente sul misurino.

Per esempio, se il bambino pesa 12 kg, il misurino deve essere riempito fino alla seconda linea di graduazione dopo quella dei 10 kg.

Il misurino dosatore è adeguato solo per questa sospensione orale.

La seguente tabella indica il regime di dosaggio per i bambini secondo le graduazioni di peso corporeo fornite dal misurino.

Peso corporeo in kg	Dose di Cefpodoxima in mg da prendere due volte al giorno
5	20
10	40
15	60
20	80
25	100

I bambini che pesano almeno 25 kg possono assumere 12,5 ml di sospensione due volte al giorno o in alternativa 1 compressa rivestita con film da 100 mg, due volte al giorno.

Bambini con problemi renali:

In base alla gravità dei problemi renali, può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il suo medico deciderà la dose a lei necessaria.

E' importante prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

Come prendere Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia

E' importante prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia 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 Pharma Italia

Se dimentica di prendere una dose del medicinale all'ora stabilita, 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 compressa. Basta prendere la dose successiva al momento giusto. Continuare come prima.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia

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 questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia 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 l'esatta frequenza di incidenza non è nota:

- **Grave reazione allergica.** I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e con 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 e contatti il medico o il pronto soccorso più vicino.

Effetti indesiderati comuni (colpisce più di 1 persona su 100 ma meno di 1 su 10):

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

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

Effetti indesiderati non comuni (colpisce più di 1 persona su 1.000 ma meno di 1 su 100):

- Reazioni di ipersensibilità (queste includono 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 più di 1 persona su 10.000 ma meno di 1 su 1.000):

- Modifiche nelle analisi del sangue che controllano il funzionamento del fegato
- Anemia
- Abbassamento del numero di cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e facili lividi 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 persona su 10.000):

- 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 Aurobindo Pharma Italia 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 PHARMA ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flacone: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Sospensione ricostituita: Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) per non più di 10 giorni.

Elimini il liquido avanzato dopo 10 giorni.

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 Pharma Italia

Il principio attivo è cefpodoxima

Ogni 5 ml di sospensione contiene 52,18 mg di cefpodoxima proxetil (equivalente a 40 mg di cefpodoxima).

- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, croscaramellosa sodica, ferro giallo ossido, idrossipropilcellulosa, cellulosa dispersibile, silice colloidale anidra, acido citrico anidro, sodio citrato, sodio benzoato, aroma di banana, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Granuli per sospensione orale.

Polvere granulare di colore biancastro che forma una sospensione biancastra con sapore di banana, dopo ricostituzione con l'acqua.

Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia 40mg/5ml granulato per sospensione orale è disponibile in contenitori in HDPE in confezioni da 100 ml di sospensione.

Un misurino con gradazioni da 5 kg a 25 kg viene fornito insieme al flacone, per il corretto dosaggio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Vicolo San Giovanni sul Muro, 9

20121 Milano

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road,

South Ruislip HA4 6QD.

Regno Unito

APL Swift (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 40 mg/ 5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Francia	Cefpodoxime Pfizer 40 mg/ 5 ml granulés pour suspension buvable
Germania	Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/ 5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Cefpodoxima Aurobindo Pharma Italia 40 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale
Spagna	Cefpodoxima Aurobindo 40 mg/ 5 ml granulato para suspension oral
Regno Unito	Cefodoxime 40 mg/ 5 ml granules for oral suspension

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2012

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 e 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; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
- 5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco