

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Cefixima Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Cefixima Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo
3. Come prendere Cefixima Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Cefixima Aurobindo e a cosa serve**

Cefixima Aurobindo contiene una sostanza chiamata cefixima, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti cefalosporine, che vengono usati per trattare le infezioni batteriche.

Cefixima Aurobindo viene usata per trattare:

- infezioni dell'orecchio medio,
- infezioni che causano un improvviso peggioramento della bronchite cronica,
- infezioni acute non complicate della vescica
- infezioni non complicate dei reni

Si rivolga al medico se desidera maggiori informazioni sulla sua condizione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo**

##### **Non prenda Cefixima Aurobindo**

- se è allergico alla cefixima, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro tipo di cefalosporina.
- Se ha mai avuto una grave reazione allergica causata da penicilline o da uno qualsiasi degli altri antibiotici di tipo beta-lattamico.

Non usi questo medicinale se ciò la riguarda. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefixima Aurobindo compresse rivestite con film.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefixima Aurobindo:

- se ha mai avuto la colite;
- se ha problemi ai reni;
- se la persona che prende questo medicinale è un bambino al di sotto dei 12 anni.

Se non è certo che ciò la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefixima Aurobindo.

Cefixima non è adatto a tutti.

### **Prima di prendere Cefixima Aurobindo deve informare il medico:**

- se è allergico alle penicilline o a qualsiasi altro antibiotico di tipo beta-lattamico. Una reazione allergica può comprendere eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a ingerire o respiratorie o gonfiore del viso, labbra, gola o lingua. Non tutte le persone che sono allergiche alle penicilline sono allergiche anche alle cefalosporine. Tuttavia non deve prendere questo medicinale se ha avuto una grave reazione allergica ad una penicillina, perché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale. Nei pazienti che sviluppano grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che causa difficoltà a respirare e capogiri) dopo la somministrazione di cefixima, questo medicinale deve essere interrotto e deve essere somministrato un adeguato trattamento medico.
- se sta prendendo altri medicinali che sono noti per essere pericolosi per i suoi reni. Informi il medico se ha problemi ai reni. Il medico può prescrivere regolarmente degli esami per misurare quanto funzionano i reni durante il trattamento.
- se soffre di diarrea grave o persistente, con dolore allo stomaco o crampi durante o subito dopo il trattamento con cefixima, smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico. I medicinali che possono rallentare o bloccare i movimenti dell'intestino non devono essere presi.

Se sviluppa una sindrome nota come sindrome DRESS o sindrome di Stevens-Johnson o una reazione delle pelle nota come necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati) durante l'assunzione di Cefixima Aurobindo, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

L'assunzione di un ciclo di Cefixima Aurobindo può temporaneamente aumentare la possibilità che sviluppi infezioni causate da altri patogeni sui quali la cefixima non agisce. Per esempio può comparire il mugugno (infezione causata da un fungo detto Candida).

### **Altri medicinali e Cefixima Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- Medicinali che sono noti per essere dannosi ai reni, come:
  - antibiotici, inclusi gli antibiotici aminoglicosidici, polimixina B, colicistina o viomicina,
  - medicinali che aumentano la quantità di urine prodotte dall'organismo (diuretici) come l'acido etacrinico e la furosemide
- nifedipina (un farmaco usato per trattare problemi cardiaci come l'aritmia e la pressione sanguigna elevata).
- anticoagulanti (medicinali che rendono più fluido il sangue) come il warfarin. In alcuni pazienti, cefixima causa problemi alla coagulazione del sangue e può aumentare il tempo necessario per la coagulazione.
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite).

### **Effetti sugli esami di laboratorio**

Se deve sottoporsi a esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta prendendo Cefixima Aurobindo, poiché Cefixima Aurobindo può alterare i risultati di questi test.

Cefixima Aurobindo può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per gli zuccheri (come i test di Benedict o Fehling). Se ha il diabete e si sottopone ad esami regolari delle urine, informi il medico. Infatti possono essere usati altri test per monitorare il diabete mentre assume questo medicinale. Cefixima Aurobindo può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per i chetoni. Informi il medico che sta prendendo Cefixima Aurobindo, poiché può essere necessario usare altri test. Cefixima Aurobindo può alterare i risultati di un esame del sangue per gli anticorpi chiamato test diretto di Coombs.

### **Cefixima Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Cefixima Aurobindo può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Cefixima Aurobindo non dovrebbe avere effetti sulla sua capacità di guidare e operare macchinari.

### **Cefixima Aurobindo contiene**

Cefixima Aurobindo contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere Cefixima Aurobindo**

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

Queste compresse devono essere assunte per bocca. Deve cercare di prendere questo medicinale tutti i giorni più o meno alla stessa ora.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni:

1 X 400 mg al giorno come dose singola

2 X 200 mg in dose giornaliera.

### **Pazienti con problemi ai reni:**

Se ha gravi problemi ai reni o viene sottoposto a dialisi, il medico ridurrà la sua dose. Il medico calcolerà la dose giusta per lei secondo i risultati degli esami del sangue o delle urine che misurano il funzionamento dei reni. Non ci sono abbastanza informazioni sull'uso di cefixima nei bambini e negli adolescenti con problemi renali. Pertanto non si raccomanda l'uso di Cefixima in questi pazienti.

### **Persone anziane**

Non sono necessari cambiamenti della dose nei pazienti anziani, se la funzionalità dei reni è normale.

### **Adolescenti di età pari e superiore a 12 anni:**

Gli adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni possono assumere lo stesso dosaggio degli adulti.

### **Bambini al di sotto dei 12 anni di età:**

La forma farmaceutica in compresse non è adatta per il trattamento dei bambini. Chiedi maggiori informazioni al tuo medico.

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

Se ha preso accidentalmente troppe compresse o se un bambino ingerisce qualche compressa, contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico. Porti con sé le compresse anche se non ce ne sono rimaste più nella scatola in modo che il medico sappia esattamente cosa ha preso.

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

Se ha saltato una dose di questo medicinale, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se mancano meno di 6 ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni allo schema abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Non interrompa l'assunzione delle compresse senza il consiglio del medico, anche se si sente meglio. È importante che prenda il medicinale fino alla fine del ciclo prescritto dal medico. Se smette troppo presto, l'infezione può ricominciare. Se il paziente in trattamento continua a non sentirsi bene alla fine del ciclo prescritto, o se peggiora durante il trattamento, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono azione immediata in caso li manifesti. Deve interrompere l'assunzione di cefixima e recarsi immediatamente dal medico se sviluppa i seguenti sintomi:**

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- grave diarrea acquosa, che può anche contenere sangue;
- improvvise gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) come eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo che portano senso di costrizione al torace, sibili respiratori e collasso;
- grave malattia della cute con formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, negli occhi e sui genitali (Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo – Avvertenze e precauzioni).

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- eruzione cutanea grave, febbre, linfonodi ingrossati, aumento del numero dei globuli bianchi chiamati eosinofili (sindrome DRESS) (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo – Avvertenze e precauzioni).

### **Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti collaterali:**

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- diarrea.

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore addominale (mal di pancia), indigestione
- anomalie nei risultati degli esami del sangue che verificano la funzionalità del fegato
- eruzione cutanea

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- aumento della possibilità di sviluppare infezioni causate da germi sui quali la cefixima non agisce, , come ad esempio il “mughetto”
- aumento del numero di globuli bianchi chiamati eosinofili
- reazione allergica
- perdita dell'appetito
- capogiri
- flatulenza (aria nell'intestino)
- prurito della pelle

- infiammazione delle membrane mucose (umide) come quelle della bocca e/o altre superfici interne
- febbre
- alterazioni degli esami del sangue che verificano il funzionamento dei reni

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza nuove infezioni, lividi o sanguinamento)
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, febbre, dolori alle articolazioni e ingrossamento degli organi
- irrequietezza e iperattività
- problemi al fegato incluso ittero (ingiallimento delle pelle e del bianco degli occhi)
- infiammazione dei reni

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento del numero delle piastrine nel sangue (trombocitosi)
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- dispepsia
- eruzione cutanea o lesioni della pelle con un anello rosa/rosso e una parte centrale chiara che può dare prurito, squamarsi o riempirsi di liquido. L'eruzione può comparire in particolare sulle palme delle mani o sulla pianta dei piedi. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica al medicinale chiamata "eritema multiforme".

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Cefixima Aurobindo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cefixima Aurobindo**

- Il principio attivo è cefixima.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di cefixima (equivalente a 447,68 mg di cefixima in forma tri-idrata)
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* Calcio fosfato dibasico anidro, amido pre-gelatinizzato (amido di mais), idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

*Rivestimento: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido, talco, lecitina di soia, gomma Xanthan*

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

Compresse rivestite con film.

#### ***Cefixima Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film:***

Compresse da bianche a quasi bianche, rivestite con film, a forma di capsula, dai bordi smussati con impresso "E" e una linea d'incisione su un lato e "8" e "7" separati da una linea d'incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali. La dimensione della compressa è 19,1 mm x 8,6 mm.

Cefixima Aurobindo è disponibile in confezioni blister e in confezione in flacone in HDPE.

Confezioni blister:

400 mg: 5, 6, 7, 8, 12 e 30 compresse rivestite con film

Confezioni in flaconi in HDPE: 20 e 500 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Via San Giuseppe, 102  
21047 Saronno (VA)  
Italia

### **Produttore**

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

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

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

Bulgaria: Цефиксим Ауробиндо 400 мг филмирани таблетки  
Ungheria: Cefixim Aurovitas 200 mg filmtabletta  
Italia: Cefixima Aurobindo  
Portogallo: Cefixima Aurovitas  
Romania: Cefixima Aurobindo 200 mg/ 400 mg comprimate filmate

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

### **Avviso/informazione medica**

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

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno per curare in maniera adeguata la sua malattia.

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

Il cattivo uso di antibiotici aumenta la resistenza. Può addirittura aiutare i batteri a diventare resistenti ritardando la cura o riducendo l'efficacia dell'antibiotico se non vengono rispettati:

- dosaggio adeguato
- posologie adeguate
- durata del trattamento.

**Pertanto, al fine di preservare l'efficacia di questo medicinale:**

1 - Usi gli antibiotici solo quando le vengono prescritti.

2 - Segua strettamente la prescrizione.

3 - Non riutilizzi l'antibiotico senza prescrizione medica, anche se desidera trattare una patologia simile.

4 - Non dia mai un antibiotico ad un'altra persona; può non essere adatto alla sua malattia.

5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca il medicinale non utilizzato alla sua farmacia, per essere certa di smaltirlo in maniera corretta.

Agenzia Italiana del Farmaco