

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE - COMPRESSE

### **Cefpodoxima Pharmaki Generics 100 mg compresse rivestite con film** **Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefpodoxima Pharmaki Generics
3. Come prendere Cefpodoxima Pharmaki Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefpodoxima Pharmaki Generics
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS E A CHE COSA SERVE**

Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics 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 PHARMAKI GENERICS**

##### **NON prenda Cefpodoxima Pharmaki Generics**

- **se è allergico** (ipersensibile) alla **cefepodoxima** o altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Cefpodoxima Pharmaki Generics (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, poiché non le deve essere prescritto **Cefpodoxima Pharmaki Generics**.

##### **Faccia particolare attenzione con Cefpodoxima Pharmaki Generics**

- 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 Pharmaki Generics 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). È 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 Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics. 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 Pharmaki Generics.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico prima di prendere Cefpodoxima Pharmaki Generics:

- 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 Pharmaki Generics, 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 Pharmaki Generics**

**Cefpodoxima Pharmaki Generics** contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS**

Prenda sempre Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics**

È 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 Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics**

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 Pharmaki Generics**

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 Pharmaki Generics, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Cefpodoxima Pharmaki Generics 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.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

***Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C

Non usi Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics**

#### **100 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è cefpodoxima. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 130.45 mg di cefpodoxima proxetil equivalente a 100 mg di cefpodoxima.

Gli eccipienti sono: carmellosa calcica, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento: Opadry white Y-1-7000 (Ipromellosa 5cP (E 464), Titanio diossido (E 171), Propilenglicole (E 1520))

#### **200 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è cefpodoxima. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 260.90 mg di cefpodoxima proxetil equivalente a 200 mg di cefpodoxima.

Gli eccipienti sono: Carmellosa calcica, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento: Opadry white Y-1-7000 (Ipromellosa 5cP (E 464), Titanio diossido (E 171), Propilenglicole (E 1520))

### **Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Pharmaki Generics e contenuto della confezione**

#### **100 mg compresse rivestite con film**

compresse rivestite con film di colore bianco-biancastro di forma circolare, con "129 P" impresso su un lato, piatta sull'altro lato.

#### **200 mg compresse rivestite con film**

compresse rivestite con film di colore bianco-biancastro con una forma capsulare con "250" impresso su un lato e "P 125" sull'altro lato

Confezione da 100 mg: 12 compresse

Confezione da 200 mg: 6 compresse

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

PHARMAKI GENERICS LIMITED 5 BOURLET CLOSE, W1W 7BL - LONDRA (Regno Unito)

### **Produttore**

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**

*Data determinazione AIFA*

## **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.

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE - SOSPENSIONE**

### **Cefpodoxima Pharmaki Generics 40 mg /5 ml polvere 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 Pharmaki Generics e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefpodoxima Pharmaki Generics
3. Come prendere Cefpodoxima Pharmaki Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefpodoxima Pharmaki Generics
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS E A CHE COSA SERVE**

Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics perché lei ha una (o più) delle seguenti infezioni:

- Tonsillite
- Sinusite
- Otite media
- Polmonite

#### **2. PRIMA DI PRENDERE Cefpodoxima Pharmaki Generics NON prenda Cefpodoxima Pharmaki Generics**

- **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 **Pharmaki Generics**.

### **Faccia particolare attenzione con Cefpodoxima Pharmaki Generics**

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

### **Uso di Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics. 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 Pharmaki Generics**

Cefpodoxima Pharmaki Generics 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.

Cefpodoxima Pharmaki Generics contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i soggetti con fenilchetonuria.

## **3. COME PRENDERE CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS**

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

Istruzione per la ricostituzione:

La preparazione della sospensione estemporanea viene effettuata aggiungendo acqua sino al livello indicato dalla scanalatura incisa nel vetro del flacone. Il volume finale della sospensione è di 50 o 100 ml.

Agitare il flacone al fine di rendere omogenea la sospensione.

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.

<b>Peso corporeo in kg</b>	<b>Dose di Cefpodoxima in mg da prendere due volte al giorno</b>
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 Pharmaki Generics:**

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

#### **Se prende più Cefpodoxima Pharmaki Generics 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 Pharmaki Generics**

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 Pharmaki Generics**

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 Pharmaki Generics 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 10 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 Pharmaki Generics può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio, si può verificare mugghetto.
- Un tipo di anemia che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi.

**Segnalazione di effetti indesiderati**

**Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 Cefpodoxima Pharmaki Generics**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Flacone: Conservare ad una temperatura non superiore a 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 Pharmaki Generics**

Il principio attivo è cefpodoxima. Ogni 5ml di sospensione ricostituita contengono 52.18 mg di cefepodoxima proxetil equivalenti a 40 mg di cefpodoxima.

Gli eccipienti sono: carmellosa calcica, carmellosa sodica, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa

Sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, benzoato di sodio, acido citrico anidro

Sodio cloruro, aspartame, aroma di banana, L-glutammato di sodio, talco, saccarosio

### **Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Pharmaki Generics e contenuto della confezione**

Cefpodoxima Pharmaki Generics polvere per sospensione orale si presenta di colore da bianco a giallo pallido. La sospensione ottenuta dalla ricostituzione della polvere con acqua si presenta di colore da bianco a giallo pallido

Cefpodoxima Pharmaki Generics è fornita in flaconi in vetro di tipo III color ambra, con una chiusura a vite in plastica a prova di bambino

La confezione è dotata di un cucchiaino dosatore con contrassegni per dosi da 5 kg a 25 kg di peso, per il corretto dosaggio.

Confezione da 50 ml di sospensione orale

Confezione da 100 ml di sospensione orale

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

PHARMAKI GENERICS LIMITED 5 BOURLET CLOSE, W1W 7BL - LONDRA (Regno Unito)

### **Produttore**

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**

*Data determinazione AIFA*

### **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:

- dosaggi
- 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.