

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
XIFIA 400 mg compresse rivestite con film
(Cefixima)
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 XIFIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XIFIA
3. Come prendere XIFIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XIFIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è XIFIA e a cosa serve

XIFIA contiene un medicinale chiamato cefixima. Questo medicinale appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati "cefalosporine", che vengono utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri. XIFIA viene usato per trattare:

- Infezione dell'orecchio medio
- Infezione che causa l'improvviso peggioramento della bronchite cronica
- Infezione acuta non complicata della vescica
- Infezione non complicata dei reni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XIFIA

Non prenda XIFIA

- se è allergico alla cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi altro tipo di antibiotici cefalosporinici;
- se ha manifestato una grave reazione allergica alla penicillina o a un qualsiasi altro tipo di antibiotici beta-lattamici.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle precedenti condizioni si riferisce a lei. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XIFIA compresse rivestite con film.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XIFIA se:

- ha avuto la colite
- ha problemi renali
- la persona che prende questo medicinale è un bambino di età inferiore a 12 anni.

Se ha qualsiasi dubbio che una qualsiasi delle sopra menzionate condizioni si riferisca a lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non tutte le persone possono prendere XIFIA.

Prima di prendere XIFIA informi il medico:

- Se è allergico alle penicilline o a qualsiasi altro tipo di antibiotici beta-lattamici.

Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà di deglutizione o respirazione, oppure gonfiore al viso, alle labbra, alla gola e alla lingua. Non tutte le persone allergiche alle penicilline sono allergiche anche alle cefalosporine. Tuttavia, deve prestare particolare attenzione se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi penicillina, perché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale.

Nei pazienti che manifestano una grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che provoca difficoltà respiratorie o capogiri) dopo la somministrazione di XIFIA, il medicinale deve essere sospeso e si deve instaurare un trattamento adeguato;

- Se sta assumendo altri medicinali che hanno noti effetti dannosi sui reni.

Informi il medico anche se ha problemi renali. Il medico potrebbe effettuare regolarmente alcuni esami per misurare come funzionano i reni durante il trattamento;

- Se manifesta diarrea grave o persistente, con dolori o crampi allo stomaco durante o immediatamente dopo il trattamento con XIFIA, sospenda l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico. Non deve prendere medicinali che rallentano o arrestano la motilità intestinale.

Se si manifesta una sindrome chiamata sindrome DRESS (rash da farmaco con eosinofilia e sintomatologia sistemica), o la sindrome di Stevens-Johnson o una reazione cutanea chiamata necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati) durante il trattamento con XIFIA, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Un ciclo di trattamento con XIFIA può aumentare temporaneamente la probabilità di contrarre infezioni causate da altri tipi di germi, contro i quali questo medicinale non è efficace. Ad esempio, può manifestarsi la candidosi (un'infezione causata da un lievito chiamato *Candida*).

Altri medicinali e XIFIA

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 assumendo:

- medicinali che hanno noti effetti dannosi sui reni, come
 - antibiotici tra cui gli antibiotici aminoglicosidici, colistina, polimixina e viomicina
 - medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dall'organismo (diuretici) come acido etacrinico o furosemide
- nifedipina, un medicinale usato per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di problemi cardiaci
- anticoagulanti (medicinali che riducono la viscosità del sangue) come warfarin in alcuni pazienti. La cefixima causa problemi di coagulazione del sangue e può aumentare il tempo impiegato dal sangue per coagulare

Effetto sugli esami di laboratorio

Se deve effettuare esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta assumendo XIFIA, poiché la cefixima può alterare i risultati di alcuni di questi esami.

XIFIA può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per determinare la presenza di zuccheri (come i test di Benedict o Fehling). Informi il medico se è affetto da diabete e deve effettuare regolarmente l'esame delle urine. È infatti possibile che si debbano utilizzare altri tipi di test per monitorare il diabete mentre assume questo medicinale.

XIFIA può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per determinare la presenza di chetoni. Informi il medico se sta assumendo XIFIA, perché è possibile che si debbano utilizzare altri tipi di test.

XIFIA può alterare i risultati di un esame del sangue per determinare la presenza di anticorpi, chiamato il test diretto di Coombs.

XIFIA con cibi e bevande

XIFIA può essere assunto con o senza cibo. La compressa deve essere ingerita 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 prima di prendere questo medicinale. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito XIFIA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere XIFIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo e dal grado di severità dell'infezione. Dipende anche da come funzionano i reni. Questo le verrà spiegato dal medico o dal farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose abituale negli adulti è di 400 mg (1 compressa) al giorno come singola dose orale, o divisa in due dosi uguali di 200 mg (1/2 compressa) ogni 12 ore. Questo medicinale deve essere assunto ogni giorno, sempre alla stessa ora.

Pazienti con problemi renali

È possibile che sia necessario ridurre la dose di XIFIA nei pazienti con problemi renali. Il medico calcolerà la dose indicata per lei sulla base dei risultati degli esami del sangue e delle urine, effettuati per determinare come funzionano i reni.

Non ci sono dati sufficienti relativi all'uso di XIFIA nei bambini e negli adolescenti con problemi ai reni. Pertanto, l'uso di XIFIA non è raccomandato in questi pazienti.

Anziani

Non è necessario cambiare la dose nei pazienti anziani, a condizione che la funzione renale sia normale.

Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni possono prendere la stessa dose degli adulti.

Bambini di età inferiore a 12 anni

La forma farmaceutica in compresse non è indicata nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più XIFIA di quanto deve

Se lei o il suo bambino ha preso più medicinale di quanto deve, lo comunichi al medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere XIFIA

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 6 ore al momento della dose successiva, non prenda la dose mancante e continui con il regime di dosaggio normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con XIFIA

È importante che lei prenda questo medicinale fino quando non avrà completato il ciclo prescritto. Non interrompa il trattamento con XIFIA perché si sente meglio. Se lo interrompe prima del tempo, è possibile che l'infezione si ripresenti. Informi il medico se la persona trattata si sente ancora indisposta alla fine del ciclo di trattamento prescritto, o si sente peggio durante il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o 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, se lei li manifesta, necessitano di azioni immediate. Deve interrompere l'assunzione di XIFIA e consultare immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi:

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

- Diarrea acquosa e grave che può anche essere sanguinolenta.
- Gravi reazioni allergiche improvvise (shock anafilattico) come eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o ad in altre parti del corpo, costrizione toracica, respiro sibilante e collasso.
- Gravi malattie della pelle con formazione di bolle su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere XIFIA - Avvertenze e precauzioni)

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

- Gravi eruzioni cutanee, febbre, linfonodi ingrossati, aumento del numero dei globuli bianchi chiamati eosinofili (sindrome DRESS [rash da farmaco con eosinofilia e sintomatologia sistemica]) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere XIFIA - Avvertenze e precauzioni)

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a persona su 10):

- Diarrea

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa
- Nausea
- Vomito
- Dolore addominale (mal di pancia)
- Alterazioni degli esami del sangue eseguiti per controllare come funziona il fegato
- Eruzione cutanea.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Aumento della probabilità di contrarre infezioni causate da germi contro i quali la cefixima non è efficace, ad esempio la candidosi
- Aumento del numero dei globuli bianchi chiamati eosinofili
- Reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Capogiri

- Flatulenza
- Pelle pruriginosa
- Infiammazione delle mucose della bocca e/o di altri superfici interne
- Febbre
- Alterazioni degli esami del sangue eseguiti per controllare come funzionano i reni.

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

- Diminuzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono comprendere stanchezza, nuove infezioni e facilità al sanguinamento e alla formazione di lividi)
- Reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, febbre, dolore articolare e ingrossamento degli organi
- Agitazione e aumento dell'attività fisica
- Problemi epatici, compreso l'ittero (la pelle e il bianco degli occhi assumono un colore giallastro)
- Infiammazione dei reni.

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

- Aumento del numero di piastrine (trombocitosi)
- Diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- Dispepsia
- Eruzione cutanea o lesioni cutanee, con un bordo circolare di colore rosa/rosso e un centro chiaro, che possono essere pruriginose, squamose o piene di liquido. L'eruzione cutanea colpisce principalmente il palmo delle mani e la pianta dei piedi. Questi potrebbero essere segni di una grave allergia al medicinale, chiamata "eritema multiforme".

Segnalazione di 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 all'indirizzo <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 XIFIA

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 XIFIA

- Il principio attivo è la cefixima.

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di cefixima (come cefixima triidrata).

- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato. *Film di rivestimento*: ipromellosa 5 cP E464; macrogol 400; titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di XIFIA e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di XIFIA sono ovali, biconvesse, di colore bianco-biancastro, con una linea di incisione su un lato della compressa. Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister trasparente di PVC/PVDC/Al. Ogni blister contiene 5 o 7 compresse. La scatola di cartone litografata contiene 1 blister con 5 compresse (5 compresse) o 1 blister con 7 compresse (7 compresse) o 2 blister con 5 compresse (10 compresse) e il foglio illustrativo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INN-FARM d.o.o., Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovenia

Tel.: +386 70 390 711

Fax: +386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Produttore

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenia

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

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

Regno Unito	Cefixime 400 mg film-coated tablets
Austria	Cefixim InnFarm 400 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Cefixime InnFarm 400 mg, potahované tablety
Germania	Cefixim INN-Farm 400 mg Filmtabletten
Spagna	XIFIA 400 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
Ungheria	XIFIA 400 mg filmtabletta

Italia	XIFIA
Polonia	Xifia
Portogallo	Cefixima InnFarm
Romania	XIFIA 400 mg compresse filmate
Repubblica Slovacca	Cefixime InnFarm 400 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli/educazione sanitaria

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

Se il medico le ha prescritto antibiotici, questi sono necessari specificatamente per la malattia in atto.

Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno è chiamato resistenza: alcune terapie antibiotiche diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può facilitare il processo di resistenza dei batteri e, di conseguenza, ritardare la guarigione o ridurre l'efficacia degli antibiotici se non rispetta rigorosamente:

- la dose
- il regime di trattamento
- la durata del trattamento

Pertanto, per preservare l'efficacia di questo farmaco:

- 1 - Faccia uso di antibiotici solo quando vengono prescritti.
- 2 - Rispetti rigorosamente la prescrizione.
- 3 - Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se desidera trattare una malattia simile.
- 4 - Non dia mai un antibiotico ad altre persone, perché potrebbe non essere indicato per la loro malattia.
- 5 - Dopo aver completato il trattamento, restituisca tutti i farmaci inutilizzati alla farmacia per garantire che vengano eliminati correttamente.