

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **PROLIZIP 500 mg compresse rivestite con film** **PROLIZIP 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale** Cefprozil

Medicinale equivalente

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibatterico per uso sistemico appartenente alla classe delle cefalosporine.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

PROLIZIP è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da batteri sensibili:

- Infezioni delle vie aeree superiori comprese faringite, tonsillite, sinusite e otite media;
- Infezioni vie aeree inferiori comprese bronchite e polmonite;
- Infezioni della cute ed annessi;
- Infezioni non complicate delle vie urinarie, compresa la cistite acuta.

Esami colturali e test di sensibilità dovrebbero essere effettuati per valutare la sensibilità del germe infettante al PROLIZIP.

#### **CONTROINDICAZIONI**

PROLIZIP è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità alle cefalosporine o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Per la presenza di aspartame, la sospensione orale, è controindicata in caso di fenilchetonuria.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Si consiglia la valutazione della funzionalità renale prima e durante la terapia, specie nei pazienti gravi. Pazienti con insufficienza renale nota o sospetta (vedi: Dose, modo e tempo di somministrazione), devono essere sottoposti ad attenta osservazione clinica e test di laboratorio prima e durante la terapia. La dose giornaliera totale di PROLIZIP deve essere ridotta nei pazienti con disfunzione renale severa (clearance della creatinina  $\leq 30$  ml/min) a causa delle concentrazioni plasmatiche di antibiotico più elevate

e/o prolungate del normale. Le cefalosporine, compreso PROLIZIP, devono essere somministrate con cautela a pazienti in contemporaneo trattamento con potenti diuretici, in quanto sospettate di peggiorare la funzionalità renale.

L'uso prolungato di PROLIZIP può indurre lo sviluppo di ceppi batterici resistenti. Un'attenta osservazione del paziente è indispensabile. Se durante la terapia interviene una superinfezione devono essere prese le misure del caso. PROLIZIP dovrebbe essere prescritto con cautela in soggetti con anamnesi di disturbi gastrointestinali, in particolare coliti.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gli antibiotici della classe delle cefalosporine possono dare una reazione falsamente positiva al glucosio urinario con i test al rame (soluzioni di Benedict o di Fehling o compresse Clinitest), ma non con i test enzimatici (glucosio-ossidasi) per la glicosuria. Può evidenziarsi una reazione falsamente negativa nel test al ferrocianuro per la glicemia. La presenza di cefprozil nel sangue non interferisce con la determinazione della creatinina plasmatica o urinaria con il metodo del picrato alcalino.

Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine, positività al test diretto di Coombs. L'uso contemporaneo di cefalosporine e aminoglicosidi ha determinato nefrotossicità.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Prima di istituire la terapia con PROLIZIP, si deve attentamente valutare che il paziente non sia risultato precedentemente ipersensibile alle cefalosporine, alle penicilline o ad altri farmaci.

Deve essere usata cautela nel somministrare il farmaco a pazienti sensibili alle penicilline, poiché è stata chiaramente dimostrata sensibilità crociata tra antibiotici beta-lattamici che può manifestarsi sino al 10% dei pazienti con storia di allergia alle penicilline. In caso di reazione allergica al PROLIZIP, la terapia deve essere interrotta. Le reazioni acute gravi da ipersensibilità possono richiedere misure di emergenza.

Il trattamento con antibatterici altera la normale flora batterica del colon e può permettere la crescita eccessiva di clostridi. Studi clinici indicano che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la principale causa di "colite associata ad antibiotici". Coliti pseudomembranose, variabili da lievi a gravissime, sono state riscontrate con quasi tutti gli antibiotici.

In caso di diagnosi di colite, devono essere adottate adeguate misure di trattamento.

### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi sulla riproduzione eseguiti su topi, ratti e conigli con dosi che superavano di 0.8 volte, 8.5 volte, e 18.5 volte rispettivamente la dose massima giornaliera per l'uomo (1000 mg), rapportata alla superficie corporea ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ), non hanno mostrato evidenza che PROLIZIP sia dannoso per il feto. Tuttavia, poiché non sono stati condotti studi specifici e controllati su donne gravide e poiché gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi di una risposta sull'uomo, si consiglia di usare PROLIZIP in gravidanza solo in casi di effettiva necessità.

Meno dello 0.3% della dose somministrata alla madre è escreto nel latte materno. Si raccomanda cautela nel somministrare PROLIZIP a madri che allattano.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, a causa delle possibilità di cefalee, capogiri, sonnolenza, occorre cautela nel guidare veicoli e usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PROLIZIP

La sospensione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

La sospensione orale contiene aspartame, fonte di fenilalanina. Non somministrare a pazienti affetti da fenilchetonuria.

La sospensione orale contiene il colorante FD&C giallo n. 6 (E110) che può causare reazioni allergiche.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

PROLIZIP può essere somministrato indipendentemente dall'ingestione di cibo, che non ne modifica l'assorbimento.

### Adulti e bambini sopra i 12 anni

PROLIZIP va somministrato per via orale, nel trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili, alle dosi seguenti:

- Infezioni delle vie aeree superiori: 500 mg ogni 24 ore
- Sinusite: 250 mg ogni 12 ore
- Infezioni delle vie aeree inferiori: 500 mg ogni 12 ore
- Infezioni non complicate delle vie urinarie: 500 mg ogni 24 ore
- Infezioni della cute ed annessi:
  - lievi/moderate: 500 mg ogni 24 ore in una o due somministrazioni
  - gravi: 500 mg ogni 12 ore

#### Bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni

- Infezioni delle vie aeree superiori:
  - faringiti e tonsilliti: 20 mg/kg ogni 24 ore oppure 7,5 mg/kg ogni 12 ore
  - otite media: 15 mg/kg ogni 12 ore

La dose massima giornaliera per i bambini non dovrebbe superare la dose massima giornaliera consigliata per gli adulti.

Nel trattamento delle infezioni da streptococco beta-emolitico, si consiglia di somministrare PROLIZIP, ai dosaggi terapeutici, per almeno 10 giorni

#### Bambini di età inferiore a 6 mesi

Non sono state stabilite l'efficacia e la sicurezza di PROLIZIP nei bambini al di sotto dei 6 mesi di età. È stato riportato l'accumulo di altre cefalosporine nei neonati (a causa della prolungata emivita dei farmaci in questo gruppo di età).

Va sottolineata l'importanza di un preciso rispetto, da parte del paziente, della prescrizione medica (posologia e durata del trattamento).

La siringa dosatrice acclusa alla confezione permette di dosare accuratamente la quantità di farmaco da somministrare al paziente, in funzione della posologia prescritta dal medico.

#### Ridotta funzionalità renale

PROLIZIP può essere somministrato a pazienti con ridotta funzionalità renale. Non sono necessarie modifiche di dosaggio in pazienti con valori dalle clearance della creatinina superiori a 30 ml/min. Per i pazienti con valori dalle clearance della creatinina inferiori o uguali a 30 ml/min, la dose consigliata è pari a metà della dose normale somministrata agli intervalli abituali.

PROLIZIP è in parte rimosso con l'emodialisi, pertanto dovrebbe essere somministrato al termine dell'emodialisi.

#### Ridotta funzionalità epatica

Non sono necessarie modifiche di dosaggio per pazienti con ridotta funzionalità epatica.

#### Durata del trattamento

Seguire scrupolosamente la prescrizione medica.

#### Istruzioni per l'uso

Le confezioni in flacone di polvere per sospensione orale vanno così ricostituite:

- aggiungere acqua fino al livello indicato sul flacone
- agitare bene il flacone per sospendere la polvere
- attendere qualche minuto e, se necessario, aggiungere ancora acqua fino al livello indicato nel flacone.

La sospensione così preparata è pronta per l'uso; va conservata in frigorifero ed usata entro 14 giorni.

Si raccomanda di agitare energicamente il flacone contenente la sospensione prima dell'uso.

Per l'uso della siringa dosatrice aspirare dal flacone contenente la soluzione ricostituita la quantità necessaria, secondo la prescrizione del medico.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Dosi singole fino a 5000 mg/kg somministrate negli studi di tossicologia animale non hanno avuto conseguenze gravi o letali.

PROLIZIP è eliminato soprattutto per via renale. In caso di grave sovradosaggio, specie in pazienti con funzione renale compromessa, l'emodialisi sarà di aiuto nella rimozione del farmaco assorbito.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PROLIZIP avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di PROLIZIP, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Le reazioni avverse più comunemente riscontrate sono le seguenti:

Gastrointestinali: diarrea, nausea, vomito e dolore addominale

Sistema nervoso centrale: vertigini, iperattività, cefalea, irritabilità, insonnia, stato confusionale e sonnolenza. Tutte queste reazioni sono risultate reversibili dopo la sospensione della terapia.

Ipersensibilità: eritema e orticaria. Tali reazioni sono state riportate più frequentemente nei bambini che negli adulti. I segni ed i sintomi possono manifestarsi pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la sua conclusione.

Altri: eritema da pannolino e superinfezione, prurito genitale e vaginite.

Alterazioni dei parametri di laboratorio:

Epatobiliari: innalzamento dei valori delle SGOT, SGPT, fosfatasi alcalina e bilirubina. Come con alcune penicilline ed altre cefalosporine, raramente si è evidenziato ittero colestatico.

Ematopoietiche: temporanea leucocitopenia ed eosinofilia. Raramente si è osservato un aumento del tempo di protrombina.

Renali: lieve innalzamento dei valori di azotemia e di creatinemia.

Raramente e indipendentemente dalla relazione causale con PROLIZIP, si sono osservati i seguenti eventi: anafilassi, angioedema, febbre, malattia da siero, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, trombocitopenia, colite, anche pseudomembranosa.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio informi il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Questo medicinale, prima della ricostituzione, non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La sospensione, una volta ricostituita, è pronta per l'uso. Va conservata in frigorifero (2 °C - 8 °C) ed usata entro 14 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

### ***PROLIZIP 500 mg compresse***

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: cefprozil monoidrato 526,32 mg pari a cefprozil 500 mg

Eccipienti:

*Nucleo:* cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

*Rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80.

### ***PROLIZIP 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale***

5 ml di sospensione estemporanea contengono:

Principio attivo: cefprozil monoidrato 263,16 mg pari a cefprozil 250 mg

Eccipienti: polvere per sospensione orale: saccarosio, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, simeticone emulsione (30%), polisorbato 80, aspartame (E951), glicina, sodio benzoato, carmellosa sodica, cellulosa dispersibile, silice colloidale anidra, aroma bubble gum, colorante FD&C Giallo N. 6 (E110).

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse rivestite con film. Astuccio da 6 compresse da 500 mg di cefprozil.

Polvere per sospensione orale. 1 flacone da 60 ml di sospensione estemporanea da 250 mg/5 ml di cefprozil.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FARTO S.R.L. - Viale Alessandro Guidoni, 97 - 50127 - Firenze.

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**