RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Redeguan 200 mg compresse rivestite con film.
Redeguan 400 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Redeguan 200 mg compresse rivestite con film.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di cefditoren equivalente a 245.1 mg di cefditoren pivoxil.

Redeguan 400 mg compresse rivestite con film.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 400 mg di cefditoren equivalente a 490.2 mg di cefditoren pivoxil.
Eccipiente con effetti noti: 26.2 mg di sodio per compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.
Compresse di forma ellittica di colore bianco con impresso su di un lato il logo "TMF" di colore blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Redeguan è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili:
(vedere paragrafo 5.1 Proprietà Farmacodinamiche):

- Faringo-tonsillite acuta
- Sinusite mascellare acuta
- Esacerbazione acuta della bronchite cronica
- Polmonite acquisita in comunità, da lieve a moderata
- Infezioni non complicate della pelle e delle strutture della pelle, come cellulite, ferite infette, ascessi, follicolite, impetigine e foruncoli.

È necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata dipende dalla gravità dell'infezione, dalla condizione del paziente e dai microrganismi potenzialmente coinvolti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Posologia
Adulti e adolescenti (sopra i 12 anni di età)

- Faringo-tonsillite acuta: 200 mg di cefditoren ogni 12 ore per 10 giorni.
- Sinusite mascellare acuta: 200 mg di cefditoren ogni 12 ore per 10 giorni.
- Esacerbazione acuta della bronchite cronica: 200 mg di cefditoren ogni 12 ore per 5 giorni
- Polmonite acquisita in comunità:
  - In casi lievi: 200 mg di cefditoren ogni 12 ore per 14 giorni
  - In casi moderati: 400 mg di cefditoren ogni 12 ore per 14 giorni.
- Infezioni non complicate della pelle e delle strutture della pelle: 200 mg di cefditoren ogni 12 ore per 10 giorni.

Popolazione pediatrica
Redeguan non è raccomandato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni. L'esperienza nei bambini è limitata.

Anziani
Negli anziani non è necessario aggiustare la dose se non in caso di grave insufficienza renale e/o epatica.

Insufficienza renale
Non è necessario un aggiustamento della dose per pazienti con insufficienza renale lieve. In pazienti con insufficienza renale moderata (clearance della creatinina 30-50 ml/min), la dose totale giornaliera non deve superare i 200 mg di cefditoren ogni 12 ore. In pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina <30 ml/min) si raccomanda una singola dose di 200 mg di cefditoren una volta al giorno. La dose raccomandata non è stata determinata in pazienti sottoposti a dialisi (vedere paragrafi 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego e 5.2 Proprietà farmacocinetiche).

Insufficienza epatica
Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica da lieve (Child-Pugh A) a moderata (Child-Pugh B). In caso di grave insufficienza epatica (Child-Pugh C) non sono disponibili dati che permettano di stabilire una dose raccomandata (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche).

Metodo di somministrazione
Le compresse devono essere inghiottite intere con una quantità di acqua sufficiente. Le compresse devono essere assunte durante i pasti.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, a una qualsiasi altra cefalosporina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Per pazienti che sono ipersensibili alla caseina bisogna sottolineare che il prodotto contiene sodio caseinato.
- Precedente reazione di ipersensibilità immediata e/o grave alla penicillina o ad un altro tipo di principio attivo beta-lattamico.
- Come per altri composti che producono pivalato, cefditoren pivoxil è controindicato in casi di carenza di carnitina primaria.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare la terapia con Redeguan, deve essere fatta un'indagine accurata per determinare se il paziente ha avuto precedenti reazioni di ipersensibilità al cefditoren, alle cefalosporine, alle penicilline, o

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ad altri principi attivi beta-lattamici.

Il cefditoren deve essere somministrato con cautela in pazienti che hanno avuto ogni altro tipo di reazione di ipersensibilità alla penicillina o a un qualsiasi altro principio attivo beta-lattamico.

Diarrea associata all'uso di antibiotico, colite e colite pseudomembranosa sono state tutte segnalate associate all'uso di cefditoren. Queste diagnosi devono essere prese in considerazione in qualsiasi paziente che sviluppa diarrea durante o poco dopo il trattamento. Il cefditoren deve essere interrotto se durante il trattamento si manifesta diarrea grave e/o con presenza di sangue e deve essere attuata l'appropriata terapia.

Il cefditoren deve essere usato con cautela in persone con precedenti di malattie gastrointestinali, in particolare la colite.

In pazienti con insufficienza renale da moderata a grave, la velocità e il grado dell'esposizione al cefditoren è aumentata (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche). Per questa ragione, la dose totale giornaliera deve essere ridotta quando si somministra cefditoren a pazienti con insufficienza renale acuta o cronica da moderata a grave per evitare potenziali conseguenze cliniche, come convulsioni (vedere paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela in pazienti che ricevono un trattamento concomitante con principi attivi nefrotossici come antibiotici aminoglicosidici o diuretici potenti (come la furosemide) dal momento che queste associazioni possono avere effetti indesiderati sulla funzione renale e sono stati associati a ototossicità.

L'uso prolungato di cefditoren può causare una crescita eccessiva di organismi non sensibili come enterococchi e Candida spp.

Durante il trattamento con cefalosporine si può verificare una diminuzione dell'attività protrombinica. Pertanto in pazienti a rischio come nei pazienti con insufficienza epatica o renale o pazienti trattati con anticoagulanti, bisogna tenere sotto controllo il tempo di protrombina.

La somministrazione di profarmaci di tipo pivalato è stata associata a una diminuzione delle concentrazioni di carnitina nel plasma. Tuttavia gli studi clinici hanno portato a concludere che alla somministrazione di cefditoren pivoxil non sono stati associati effetti clinici della diminuzione di carnitina.

Redeguan 400 mg compresse rivestite con film contiene 1,14 mmoli (circa 26,2 mg) di sodio per dose. Questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti sottoposti ad una dieta con sodio controllato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Antiacidi
La somministrazione contemporanea di antiacidi contenenti magnesio e alluminio idrossido e cefditoren pivoxil in presenza di cibo ha provocato una diminuzione della C_{max} e dell'AUC del cefditoren rispettivamente del 14% e dell'11%. Si raccomanda che vi sia un intervallo di due ore tra la somministrazione di antiacidi e cefditoren pivoxil.

Antagonisti dei recettori H_2
La somministrazione contemporanea di famotidina per via endovenosa e cefditoren pivoxil per via orale ha provocato una diminuzione della C_{max} e dell'AUC del cefditoren rispettivamente del 27% e del 22%. Pertanto è sconsigliato l'uso concomitante di cefditoren pivoxil con antagonisti dei recettori H_2.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Probenecid
La somministrazione contemporanea di probenecid e cefditoren pivoxil riduce l'escrezione renale di cefditoren, determinando un aumento del 49% della C_{max}, del 122% dell'AUC e un aumento del 53% dell'emivita di eliminazione.

Contraccettivi orali
La somministrazione di cefditoren pivoxil non ha alterato le proprietà farmacocinetiche del contraccettivo orale etinilestradiolo. Cefditoren pivoxil può essere preso in concomitanza con contraccettivi orali in associazione contenenti etinilestradiolo.

Interazioni medicinali/esami di laboratorio

- Le cefalosporine possono dare un falso positivo nel test di Coombs diretto, che può interferire con il test dell'agglutinazione crociata del sangue.
- Si possono avere falsi positivi all'esame del glucosio nelle urine con il test di riduzione del rame, ma non nel test enzimatico.
- Dal momento che possono dare un risultato di falso negativo nel test del ferrocianuro per la determinazione del glucosio nel plasma o nel sangue, in pazienti che ricevono cefditoren pivoxil si consiglia di utilizzare sia il metodo del glucosio ossidasi che quello dell'esochinasi per determinare i livelli di glucosio nel plasma/sangue.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere 5.3). Non ci sono dati adeguati dall'uso di cefditoren pivoxil in donne in gravidanza.

Allattamento
Sono disponibili prove insufficienti sulla possibilità della presenza di cefditoren nel latte materno.
Pertanto si sconsiglia la somministrazione di Redeguan durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Redeguan ha influenza scarsa o moderata sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Il cefditoren pivoxil può causare capogiri e sonnolenza (vedere paragrafo 4.8)

4.8. Effetti indesiderati

Negli studi clinici circa 6000 pazienti hanno ricevuto cefditoren sia alla dose di 200 mg che 400 mg due volte al giorno per 14 giorni. Circa il 24% dei pazienti ha riportato almeno una reazione avversa.
L'interruzione del trattamento come conseguenza di reazioni avverse si è verificata nel 2,6% dei pazienti.

I più comuni effetti avversi che si sono verificati erano a carico dell'apparato gastrointestinale.
Nella maggior parte degli studi, la diarrea si è manifestata in più del 10% del totale dei pazienti e si è manifestata più frequentemente con 400 mg che con 200 mg due volte al giorno. Le reazioni avverse osservate, evidenziatesi sia durante gli studi clinici sia l'esperienza post-marketing, sono descritte di seguito:
Entro ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse molto comuni (≥1/10)	Reazioni avverse comuni (≥1/100, <1/10)	Reazioni avverse non comuni (≥1/1000, <1/100)	Reazioni avverse rare (≥1/10000, <1/1000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Esami diagnostici			Leucopenia, aumento dell'alanina aminotrasferasi ALT	Allungamento nei tempi di coagulazione, aumento dell'aspartato aminotrasferasi AST, aumentata fosfatasi alcalina, albuminuria, diminuzione del tempo di tromboplastina, aumento dell'LDH, e aumentata creatinina.	Diminuita carnitina sierica.
Patologie cardiache				Fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca, sincope, tachicardia, extrasistole ventricolare	
Patologie del sistema emolinfopoietico			Trombocitemia, leucopenia	Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, Anemia emolitica, linfoadenopatia	Agranulocitosi
Patologie del sistema nervoso		Cefalea	Nervosismo, capogiri, insonnia, sonnolenza, disturbi del sonno	Amnesia, mancanza di coordinazione, ipertonia, meningite, tremore.	
Patologie dell'occhio				ambliopia, disturbi oculari, dolori oculari, blefarite	
Patologie dell'orecchio e del labirinto				Tinnito	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Faringite, rinite, sinusite	Asma	Polmonite eosinofila polmonite interstiziale
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Nausea, dolore addominale, dispepsia	Costipazione, flatulenza, vomito, candidosi orale, eruttazione, bocca secca, disgeusia	Stomatite, ulcere alla bocca, colite emorragica, colite ulcerosa, emorragia gastrointestinale, glossite, singhiozzo, scolorimento della lingua	
Patologie renali e urinarie				Disuria, dolore delle cavità renali, nefrite, nicturia, poliuria, incontinenza, albuminuria	Insufficienza renale acuta
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Rash, prurito, orticaria	Acne, alopecia, eczema, dermatite esfoliativa, herpes	Sindrome di Stevens Johnson, eritema multiforme, necrolisi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

				simplex, reazione di fotosensibilità	epidermica tossica
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo				Mialgia	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Anoressia	Disidratazione, iperglicemia, ipokaliemia, ipoproteinemia	
Infezioni ed infestazioni		Candidiasi vaginale	Infezione fungina	Infezione del tratto urinario, colite da *Clostridium difficile*	
Patologie vascolari				Ipotensione posturale	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Febbre, astenia, dolore, sudorazione	Cattivo odore corporeo, brividi	
Disturbi del sistema immunitario					Shock anafilattico, malattia da siero
Patologie epatobiliari			Funzione epatica anormale	Bilirubinemia	Danno epatico, epatiti
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Vaginite, leucorrea	Mastalgia, disturbi del ciclo mestruale, metrorragia, disfunzione erettile	
Disturbi psichiatrici				Demenza, spersonalizzazione, debolezza emotiva, euforia, allucinazioni, disturbi del pensiero, aumento della libido	

Dato che sono state osservate con altre cefalosporine, possono comparire le seguenti reazioni avverse: colestasi e anemia aplastica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio.
I sintomi di sovradosaggio riportati per altre cefalosporine sono irritazione cerebrale che porta a convulsioni. In caso di sovradosaggio, bisogna attuare una lavanda gastrica. Il paziente deve essere strettamente monitorato e deve essere trattato con un corretto trattamento sintomatico e di supporto.
Il cefditoren pivoxil può essere parzialmente eliminato attraverso l'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica
Cefalosporine di terza generazione, codice ATC: J01DD16

Meccanismo di azione
Cefditoren esercita la sua azione antibatterica inibendo la sintesi della parete cellulare batterica grazie alla sua affinità per le proteine che legano la penicillina (PBPs).

Meccanismi di resistenza
La resistenza batterica al cefditoren può essere dovuta a uno o più dei seguenti meccanismi:

- Idrolisi da parte di beta-lattamasi. Il cefditoren può essere efficacemente idrolizzato da alcune beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBLs) e da enzimi codificati cromosomicamente (famiglia AmpC) che in alcune specie di batteri aerobi gram-negativi possono essere indotti o stabilmente non espressi.
- Ridotta affinità del cefditoren per le proteine che legano la penicillina.
- Impermeabilità della membrana esterna, che limita l'accesso del cefditoren alle proteine che legano la penicillina negli organismi gram-negativi.
- Pompe di efflusso del principio attivo.

Più di uno di questi meccanismi di resistenza può coesistere in una singola cellula batterica. In base al/ai meccanismo/i presente/i, i batteri possono dare resistenza crociata ad alcuni o tutti gli altri principi attivi beta-lattamici e/o antibatterici di altre famiglie.

I microrganismi gram-negativi che producono beta-lattamasi inducibili codificate cromosomicamente, come *Enterobacter spp.*, *Serrantia spp.*, *Citrobacter spp.* e *Providentia spp.*, dovrebbero essere considerati come resistenti al cefditoren malgrado l'apparente suscettibilità in vitro.

Limiti di suscettibilità
I valori limite di MIC raccomandati per il cefditoren che permettono di distinguere i microrganismi sensibili da microrganismi che hanno sensibilità intermedia, e i microrganismi con sensibilità intermedia dai microrganismi resistenti sono: sensibile ≤0,5 µg/ml, resistente ≥2 µg/ml (o >1 µg/ml secondo criteri recenti).

La prevalenza di resistenza acquisita può variare geograficamente e con il tempo per specie selezionate ed è preferibile avere informazioni locali sulla resistenza, in particolare quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, dovrebbe essere chiesto consiglio agli esperti quando la grande diffusione di resistenza locale è tale da rendere di dubbia utilità l'uso dell'agente in almeno alcuni tipi di infezioni.

Specie comunemente sensibili
Batteri aerobi Gram-positivi: Streptococchi C e G *Staphylococcus aureus* sensibile alla meticillina * *Streptococcus agalactiae* *Streptococcus pneumoniae* * $ *Streptococcus pyogenes* *
Batteri aerobi Gram-negativi: *Haemophilus influenzae* *

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Moraxella catarrhalis *
Batteri anaerobi: *Clostridium perfringes* *Peptostreptococcus spp.*
Organismi con resistenza intrinseca
Batteri aerobi Gram-positivi: *Enterococcus spp.* *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)+
Batteri aerobi Gram-negativi: *Acinetobacter baumanii* *Pseudomonas aeruginosa*
Batteri anaerobi: *Bacteroides fragilis* *Clostridium difficile*
Altri: *Chlamydia spp.* *Mycoplasma* *Legionella spp.*

+ MRSA hanno acquisito resistenza alle cefalosporine ma sono inclusi qui per comodità
* L'efficacia clinica è stata dimostrata per microrganismi sensibili nelle indicazioni cliniche approvate.
$ Alcuni ceppi che mostrano un alto livello di resistenza alla penicillina possono mostrare una diminuita sensibilità al cefditoren. I ceppi resistenti a cefotaxima e ceftriaxone non devono essere considerati sensibili.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
In seguito a somministrazione orale, il cefditoren pivoxil è assorbito nel tratto gastrointestinale ed è idrolizzato a cefditoren per azione delle esterasi. La biodisponibilità assoluta del cefditoren somministrato per via orale è circa del 15-20%.
La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale aumenta l'assorbimento del cefditoren pivoxil, con la C_{max} e l'AUC circa il 50% e il 70% più elevati rispetto ai valori misurati a digiuno.

Una dose di 200 mg somministrata con il cibo determina una C_{max} media di 2,6 µg/ml dopo circa 2,5 ore, mentre una dose di 400 mg dà un valore medio della C_{max} di 4,1 µg/ml, all'incirca nello stesso periodo di tempo.

Distribuzione
Il cefditoren si lega alle proteine plasmatiche per l'88%.

Il volume di distribuzione allo stato stazionario non è significativamente diverso da quello calcolato dopo la somministrazione di una singola dose ed è relativamente indipendente dalla dose somministrata (40 - 65 litri).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In seguito alla somministrazione di una dose singola di 400 mg, la penetrazione nella mucosa bronchiale e nelle secrezioni bronchiali è stata rispettivamente del 60% e del 20% della concentrazione plasmatica. Dopo la stessa dose le concentrazioni di cefditoren nel fluido delle bolle cutanee raggiungono il 40% e il 56% dell'AUC plasmatica rispettivamente dopo 8 e 12 ore.

Biotrasformazione/eliminazione
In seguito a somministrazione di dose multipla, i parametri farmacocinetici sono risultati simili a quelli ottenuti dopo la somministrazione di una dose singola, senza che sia stato osservato accumulo.

Fino al 18% della dose somministrata di cefditoren si recupera attraverso l'escrezione urinaria senza essere metabolizzato.

L'emivita di eliminazione plasmatica del cefditoren è 1-1,5 ore. La clearance totale aggiustata rispetto alla biodisponibilità è di circa 25-30 l/h, mentre la clearance renale è di circa 80-90 ml/min. Studi con il cefditoren marcato in volontari sani suggeriscono che la frazione non assorbita è eliminata nelle feci, mentre la maggior parte del cefditoren somministrato compare come metaboliti inattivi. Il cefditoren pivoxil non è rilevato né nelle feci né nell'urina. La porzione di pivalato è eliminata attraverso l'escrezione renale, come pivaloilcarnitina coniugato.

Popolazioni speciali

Sesso
La farmacocinetica del cefditoren pivoxil non mostra significative differenze cliniche tra maschi e femmine.

Anziani
I livelli plasmatici di cefditoren nei soggetti anziani (sopra i 65 anni di età) mostrano la C_{max} e l'AUC rispettivamente di circa il 26% e il 33% più alte dei soggetti adulti più giovani. Comunque non è necessario l'aggiustamento della dose eccetto nei casi di insufficienza epatica e/o renale in stadio avanzato.

Insufficienza renale
Dopo la somministrazione di dosi ripetute di cefditoren pivoxil 400 mg in pazienti con insufficienza renale da moderata a severa, il valore di C_{max} è stato due volte e quello dell'AUC da 2,5 a 3 volte quello osservato in volontari sani (vedere paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione). Non ci sono dati disponibili per pazienti sottoposti a dialisi.

Insufficienza epatica
Nell'insufficienza epatica da lieve (Child-Pugh A) a moderata (Child-Pugh B) dosi ripetute di cefditoren pivoxil 400 mg hanno dato un leggero aumento dei parametri farmacocinetici, confrontati con quelli di soggetti normali. Non sono disponibili dati in pazienti con grave insufficienza epatica (Child-Pugh C) (vedere paragrafo 4.2 Posologia e Modo di somministrazione).

Relazioni farmacocinetiche/farmacodinamiche
Con una dose di 200 mg due volte al giorno, le concentrazioni plasmatiche superano la concentrazione minima inibente (MIC_{90}) di *Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes* e ceppi di *Streptococcus pneumoniae* sensibile alla penicillina per almeno il 50% dell'intervallo fra le somministrazioni. La dose di 400 mg *due volte al giorno*, determina inoltre un tempo al disopra della concentrazione minima inibente che è sufficiente per superare la MIC_{90} dello *Streptococcus pneumoniae* resistente alla penicillina.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I dati non clinici non rilevano particolare rischio per l'uomo in base agli studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dose ripetuta, genotossicità e tossicità della riproduzione.

Non sono stati eseguiti studi per valutare il potenziale carcinogeno di cefditoren pivoxil.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo:
Sodio caseinato
Croscarmellosa sodica
Mannitolo E421
Sodio tripolifosfato
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry Y-1-7000 contenente: Ipromellosa
Titanio biossido E 171
Macrogol 400
Cera carnauba

Inchiostro OPACODE S-1-20986 blu contenente:
Shellac
Lacca blu brillante
Titanio biossido E 171
Glicol propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister perforati per ciascuna dose con copertura di alluminio/polivinilcloruro (PVC) e PVC/alluminio/PA laminato.

Una confezione di Redeguan 200 mg contiene 16, 20 o 500 compresse rivestite con film. Una confezione di Redeguan 400 mg contiene 10 o 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZAMBON ITALIA s.r.l.
Via Lillo del Duca 10
20091 BRESSO (MI)

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

200 mg compresse rivestite con film 16 compresse – AIC n. 037147016
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse – AIC n. 037147028
200 mg compresse rivestite con film 500 compresse – AIC n. 037147030
400 mg compresse rivestite con film 10 compresse – AIC n. 037147042
400 mg compresse rivestite con film 500 compresse – AIC n. 037147055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 13 novembre 2007
Rinnovo: 22 marzo 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).