

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFACLOR EUROGENERICI 750 mg compresse a rilascio modificato

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 CEFACLOR EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFACLOR EUROGENERICI
3. Come prendere CEFACLOR EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFACLOR EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFACLOR EUROGENERICI e a cosa serve

CEFACLOR EUROGENERICI contiene il principio attivo cefaclor che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine. Le cefalosporine sono antibiotici e sono utilizzate per trattare infezioni causate da batteri.

CEFACLOR EUROGENERICI è indicato per il trattamento di:

- infezioni dei bronchi (bronchiti, incluse le riacutizzazioni delle bronchiti croniche), della gola (faringiti), delle tonsille (tonsilliti);
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle vie urinarie non gravi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFACLOR EUROGENERICI

Non prenda CEFACLOR EUROGENERICI

- se è allergico al cefaclor, alle cefalosporine, ad altri antibiotici simili (come le penicilline) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEFACLOR EUROGENERICI.

Informi il medico se lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di problemi di tipo allergico dopo aver assunto medicinali a base di cefaclor o altri medicinali simili (cefalosporine, penicilline), in quanto questo medicinale può causare reazioni allergiche (a livello della pelle, dell'apparato gastrointestinale, dell'apparato respiratorio, del cuore e dell'apparato circolatorio) anche gravi come lo shock anafilattico.

Il medico valuterà attentamente se è il caso di prescrivere questo medicinale ed eventualmente adotterà precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate.

Se manifesta i sintomi di una reazione allergica deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e contattare immediatamente un medico.

I sintomi di una reazione allergica possono includere:

- grave ed improvvisa riduzione della pressione del sangue (ipotensione);

- accelerazione e rallentamento dei battiti del cuore;
- insolito senso di stanchezza o debolezza;
- ansia, agitazione;
- vertigini;
- svenimenti (perdita di coscienza);
- difficoltà a respirare o a deglutire;
- prurito generalizzato soprattutto a mani e piedi;
- irritazioni della pelle (orticaria) con o senza gonfiore alle estremità, ai genitali esterni, al viso soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra (angioedema);
- arrossamento della pelle soprattutto intorno alle orecchie;
- colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- sudorazione abbondante,
- nausea, vomito;
- mal di pancia (crampi all'addome);
- diarrea.

Informi il medico se:

- durante il trattamento con questo medicinale ha episodi di diarrea, in quanto può indicare la comparsa di un problema intestinale (colite pseudomembranosa); informi il medico se in passato ha sofferto di disturbi intestinali in quanto è più probabile che possa manifestare questo tipo di disturbi intestinali associati ad antibiotici;
- soffre di problemi ai reni, perché il suo medico potrebbe dover ridurre la dose;
- deve fare delle analisi del sangue o delle urine, perché è possibile che tali analisi forniscano risultati errati.

Bambini

Non esistono dati per stabilire la sicurezza di CEFACLOR EUROGENERICI nei bambini.

Altri medicinali e CEFACLOR EUROGENERICI

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

Informi il medico se sta assumendo un medicinale chiamato probenecid (usato per trattare la gotta), perché il medico potrebbe dover modificare la dose di CEFACLOR EUROGENERICI, o medicinali utilizzati per il trattamento di problemi allo stomaco (medicinali antiacidi contenenti idrossido di alluminio o magnesio).

Gravidanza e allattamento

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

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, il medico le prescriverà CEFACLOR EUROGENERICI solo in caso di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere CEFACLOR EUROGENERICI

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

Assuma le compresse intere senza masticarle, non le frantumi prima di assumerle. Può assumere CEFACLOR EUROGENERICI indipendentemente dai pasti.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa 2 volte al giorno.

Nelle infezioni causate da un particolare tipo di batterio (*S. pyogenes*) si raccomanda di continuare il trattamento fino a 10 giorni.

Se prende più CEFACLOR EUROGENERICI di quanto deve

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea, vomito, disturbi allo stomaco e diarrea.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di CEFACLOR EUROGENERICI, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFACLOR EUROGENERICI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento dei livelli dei globuli bianchi (eosinofilia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità) caratterizzate dalla presenza di lesioni della pelle simili a quelle del morbillo (eruzioni morbilliformi);
- diarrea;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- alterazioni del funzionamento del fegato con aumento dei livelli di enzimi prodotti dal fegato (SGOT, SGPT, fosfatasi alcalina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- prurito, irritazione della pelle (orticaria);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (test di Coombs positivo);
- prurito ai genitali, infezione della vagina causata da un fungo (moniliasi vaginale), infiammazione della vagina;
- alterazioni della funzione dei reni con aumento della quantità di alcune sostanze nel sangue (azotemia e creatininemia) e alterazioni delle analisi delle urine.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche generalizzate (malattie da siero-simili), si manifestano soprattutto nei bambini e sono caratterizzate dalla presenza di varie lesioni sulla pelle (eritema multiforme, eruzione cutanea), da infiammazione e dolore alle articolazioni (artriti, artralgie), con o senza febbre;
- gravi disturbi della pelle caratterizzate dalla comparsa di lesioni (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica) e grave reazione allergica (anafilassi) pericolosa per la vita;
- nausea e vomito;
- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che può verificarsi durante e dopo il trattamento;
- con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente si evidenziano infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle dovuta ad una quantità eccessiva di una sostanza chiamata bilirubina nel sangue (ittero colestatico);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale reversibile);
- alterazione del numero di globuli bianchi (linfocitosi transitoria, agranulocitosi, neutropenia reversibile, leucopenia), diminuzione dei livelli di globuli rossi (anemia emolitica); riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica);
- abbassamento dei livelli delle piastrine (trombocitopenia);

- problemi della coagulazione del sangue (aumento del tempo di protrombina) con o senza sanguinamento in pazienti che assumono medicinali per fluidificare il sangue (es. warfarin);
- iperattività, irrequietezza, disturbi del sonno (insonnia), confusione mentale, contrazioni involontarie dei muscoli (ipertonia), allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza;
- reazioni anafilattoidi, compreso l'angioedema, l'astenia, l'edema (sia facciale che agli arti), la dispnea, le parestesie, la sincope e la vasodilatazione (in seguito all'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro).

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

5. Come conservare CEFACLOR EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 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 CEFACLOR EUROGENERICI

- Il principio attivo è il cefaclor. Ogni compressa contiene 750 mg di cefaclor;
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, mannitolo, povidone, magnesio stearato, silice colloidale, propilenglicole, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di CEFACLOR EUROGENERICI e contenuto della confezione

Confezione da 6 o da 12 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

FACTA Farmaceutici S.p.A., Via Laurentina Km 24, 730 – 00071 – Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 15 Settembre 2015