

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFIXIMA EUROGENERICI 400 mg compresse dispersibili

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

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

Questo medicinale contiene il principio attivo cefixima, appartenente al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici (cefalosporine), utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da alcuni tipi di batteri.

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento di:

- ricadute delle infezioni ai bronchi (riacutizzazione della bronchite cronica);
- infezioni ai polmoni (polmonite acquisita in comunità);
- infezioni alle vie urinarie;
- infezione dei reni (pielonefrite);
- infezione dell'orecchio (otite media);
- infezioni alla gola (faringite);
- infiammazioni associate della mucosa del naso (sinusite).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFIXIMA EUROGENERICI

Non prenda CEFIXIMA EUROGENERICI

- se è allergico alla cefixima, ad altri medicinali simili a CEFIXIMA EUROGENERICI (antibiotici cefalosporinici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto gravi reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali antibiotici (penicilline, monobattamici) perché può essere allergico anche a questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale si rivolga al medico, in quanto è necessario effettuare dei controlli per verificare se in passato ha manifestato reazioni allergiche dopo aver assunto altri medicinali antibiotici (cefalosporine, penicilline) o altri medicinali.

Prenda questo medicinale con cautela se:

- in passato ha manifestato reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali;
- è allergico ai medicinali antibiotici appartenenti alla classe delle penicilline perché può essere allergico anche a CEFIXIMA EUROGENERICI (Vedere paragrafo Non prenda CEFIXIMA EUROGENERICI); in questo caso si possono verificare gravi reazioni allergiche (anafilassi). Se dopo l'assunzione di questo medicinale manifesta reazioni allergiche gravi, ad esempio gravi disturbi della pelle (sindrome di Steven-Johnson), sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga al medico;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- sta assumendo anche altri medicinali (aminoglicosidi, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici), si raccomanda di eseguire dei controlli periodici dei reni, specialmente se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).

Il trattamento con questo medicinale può favorire la comparsa di problemi all'intestino (colite) che possono essere anche pericolosi per la vita. I sintomi sono diarrea persistente, che può manifestarsi durante o dopo l'assunzione di questo medicinale. Pertanto, se durante o successivamente al trattamento con questo medicinale manifesta diarrea, informi il medico perché può prescrivere una terapia adatta e interrompere il trattamento con CEFIXIMA EUROGENERICI. In questo caso non deve assumere medicinali utilizzati contro la diarrea (medicinali che inibiscono la peristalsi).

Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi:

- la comparsa di infezioni causate da batteri o funghi, specialmente per trattamenti prolungati, verso i quali questo medicinale non è efficace, ad esempio può manifestarsi un'infezione da Candida Albicans;
- alterazioni, lievi e reversibili, del funzionamento del fegato, dei reni e alterazione del numero dei globuli bianchi e delle piastrine (leucocitopenia, eosinofilia, trombocitopenia).

L'uso di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami:

- analisi effettuate per determinare la presenza di zucchero nelle urine (determinazione della glicosuria con i metodi basati sulla riduzione del rame, come i test di Benedict, Fehling);
- analisi del sangue specifiche (test di Coombs).

Pertanto, se deve effettuare le analisi sopra riportate, informi il medico del trattamento in corso con CEFIXIMA EUROGENERICI.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con problemi ai reni (insufficienza renale, vedere il paragrafo "Come prendere CEFIXIMA EUROGENERICI").

Per i bambini è consigliata la sospensione orale.

Altri medicinali e CEFIXIMA EUROGENERICI

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

Prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- medicinali antibiotici (antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina, viomicina) e/o medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dal corpo (diuretici come l'acido etacrinico o la furosemide), specialmente se soffre di problemi ai reni;
- nifedipina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue o per problemi cardiaci;
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi alla circolazione (terapia anticoagulante);
- medicinali di tipo ormonale utilizzati per prevenire la gravidanza (contraccettivi ormonali); in questo caso si raccomanda di sostituirli con medicinali contraccettivi non ormonali.

Gravidanza e allattamento

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

Non assuma questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Se sta allattando al seno, si raccomanda di non assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito all'uso di questo medicinale possono verificarsi capogiri che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se ciò dovesse verificarsi eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

CEFIXIMA EUROGENERICI contiene il colorante giallo tramonto (E110)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come usare CEFIXIMA 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 con una sufficiente quantità di acqua. Se soffre di problemi della deglutizione può assumere le compresse disciolte in una sufficiente quantità di acqua.

La durata del trattamento è in genere di 7 giorni, tuttavia, nei casi più gravi, il trattamento può essere continuato fino a 14 giorni.

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

La dose raccomandata è di 400 mg al giorno (1 compressa), da assumere in una sola somministrazione.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale in adolescenti con problemi ai reni (insufficienza renale).

Uso nei bambini da 6 mesi a 11 anni di età

I bambini vengono solitamente trattati con la sospensione orale.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale in bambini con problemi ai reni (insufficienza renale, vedere paragrafo "Bambini").

La dose raccomandata è 8 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, in una sola somministrazione o in due dosi suddivise.

Uso nei bambini con meno di 6 mesi di età

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono stati valutati in bambini minori di 6 mesi di età.

Uso negli anziani e in pazienti con problemi ai reni

Se è anziano, la dose raccomandata è di 400 mg al giorno (1 compressa), da assumere in una sola somministrazione.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o se effettua periodicamente sedute di dialisi (dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o emodialisi), si raccomanda di non superare la dose di 200 mg al giorno. Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), è necessario effettuare un controllo del funzionamento dei reni per stabilire la dose adatta.

Se prende più CEFIXIMA EUROGENERICI di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFIXIMA EUROGENERICI

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale la assuma il prima possibile.

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 manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- diarrea o feci molli (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

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

- mal di testa (cefalea);
- dolore addominale;
- nausea e vomito, disturbi allo stomaco e all'intestino;
- irritazione della pelle (eritema, esantema);
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- comparsa di infezioni da parte di batteri o funghi verso i quali il medicinale non è efficace;
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- reazioni di tipo allergico;
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- vertigini;
- presenza eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza);
- gonfiore del viso, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (edema angioneurotico);
- prurito;
- infiammazione delle mucose;
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- aumento dei livelli di urea nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- infiammazione dell'intestino, colite (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- diminuzione del livello di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- diminuzione del livello dei globuli rossi (anemia emolitica);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- grave reazione allergica (shock anafilattico, malattia da siero);
- iperattività;
- disturbi al fegato (epatite colestatica, itterizia);
- gravi problemi della pelle di tipo allergico (eritema, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- aumento dei livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatinina ematica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFIXIMA EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il blister nella confezione esterna.

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 CEFIXIMA EUROGENERICI

- Il principio attivo è cefixima triidrata. Ogni compressa contiene 447,63 mg di cefixima triidrata, corrispondenti a 400 mg di cefixima anidra.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, saccarina calcica, povidone K 30, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola, colorante giallo tramonto (E110).

Descrizione dell’aspetto di CEFIXIMA EUROGENERICI e contenuto della confezione

Confezione da 5 compresse dispersibili.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 15 Settembre 2015