FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OTREON 100 mg compresse rivestite con film
OTREON 200 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Può aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OTREON e a che cosa serve
2. Prima di prendere OTREON
3. Come prendere OTREON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OTREON
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OTREON E A CHE COSA SERVE

OTREON è un antibiotico usato per uccidere i batteri che causano infezione nel suo organismo. Appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine".

Il medico le ha prescritto OTREON perché lei ha una (o più) dei seguenti tipi di infezioni:
- tonsillite
- sinusite
- infezione toracica acuta in pazienti con bronchite cronica
- polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE OTREON

NON prenda OTREON

- **se è allergico** (ipersensibile) alla **cefpodoxima** o altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di OTREON (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una **grave reazione allergica** ad **antibiotici** particolari (penicilline, monobattami, e carbapenemi) poiché può essere allergico anche a Cefpodoxima.

Se pensa che uno di questi casi la riguardi ne parli con il medico **prima di prendere OTREON**. **Non deve assumere OTREON.**

Faccia particolare attenzione con OTREON
- Se le è stato detto che i suoi reni non funzionano molto bene. Inoltre, se sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. Può prendere OTREON ma può aver bisogno di una dose più bassa.
- Se ha mai avuto un'infiammazione intestinale chiamata colite, o altre gravi malattie che colpiscono l'intestino.

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

- Questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il cross-matching e il test di Coombs). E' importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale, se deve sottoporsi a questi test.
- Questo medicinale può alterare anche i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Informi il medico se ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine. Questo perché possono essere utilizzati altri test per monitorare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi di questi casi la riguardano.

Uso di OTREON con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo medicinale può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Questo succede specialmente se questi altri medicinali possono influenzare il corretto funzionamento dei reni. Esistono numerosi medicinali che possono causare questo, quindi controlli con il medico o con il farmacista, prima di prendere questo farmaco.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Agenti anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera) come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamendo della gotta)
- Anti coagulanti ad esempio il warfarin

Gli antiacidi e gli anti-ulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso OTREON. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo consideri necessario.

Se deve sottoporsi a test (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, si assicuri che il suo medico sia al corrente che sta prendendo OTREON.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di prendere OTREON:

- Se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se pensa che potrebbe rimanere incinta
- Se sta allattando

Il suo medico valuterà il beneficio del trattamento con OTREON, contro il rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se lei soffre di capogiri dopo aver preso questo medicinale, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OTREON
OTREON contiene lattosio. Se le è stato detto dal suo medico di essere intollerante ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OTREON

Prenda sempre OTREON seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose abituale è riportata qui sotto:

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

Adulti e anziani senza problemi renali:
Infezioni dei seni nasali: 200 mg due volte al giorno.
Tonsillite: 100 mg due volte al giorno.
Infezioni toraciche e polmonite: 200 mg due volte al giorno.

Adulti con problemi renali:
In base alla gravità dei problemi renali, la dose abituale di cefpodoxima per il tipo di infezione che lei ha può essere data una sola volta al giorno invece di due volte al giono o anche ogni due giorni. Il suo medico deciderà la dose a lei necessaria.

Se è in trattamento con emodialisi allora può avere bisogno di prendere una dose dopo ciascuna sessione di dialisi. Il suo medico le dirà quanto assumerne ogni volta.

Come prendere OTREON:
E' importante prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Deve sempre prendere le compresse con i pasti perché il cibo aiuta a far assorbire le compresse.

Se prende più OTREON di quanto deve
Se ha accidentalmente assunto troppo medicinale, contatti il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

Se dimentica di prendere OTREON
Se dimentica di prendere una dose del medicinale al momento giusto, la deve prendere il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Basta prendere la dose successiva al momento giusto. Continuare come prima.

Se interrompe il trattamento con OTREON
Continui a prendere il medicinale fino a quando il suo medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la sua condizione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OTREON, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, OTREON può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

Condizioni che richiedono particolare attenzione
I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **Grave reazione allergica**. I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa** con **vesciche** e **desquamazione della pelle**. (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).

Tutte queste reazioni avverse hanno bisogno di cure mediche urgenti. Se pensa di avere uno di questi tipi di reazione, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti il medico o il pronto soccorso più vicino.

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

Effetti indesiderati comuni (colpisce meno di 1 su 10 persone) includono:

- Problemi di stomaco: Gonfiore, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza (aria) e diarrea

Se soffre di diarrea grave o vede del sangue nelle feci diarroiche deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare immediatamente il suo medico

- Problemi con il cibo: perdita di appetito

Effetti indesiderati non comuni (colpisce meno di 1 su 100 persone) includono:

- Reazioni di ipersensibilità (queste sono eruzioni cutanee che sono reazioni allergiche meno gravi di quelle sopra riportate, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito)
- Mal di testa
- Formicolio
- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Debolezza e sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (colpisce meno di 1 su 1000 persone) includono:

- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato
- Anemia
- Abbassamento del numero di cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e facili ecchimosi o sanguinamento)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- Aumento del numero delle cellule di piccole dimensioni che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 su 10.000 persone) includono:

- Reazioni anafilattiche (ad es. broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità)
- Peggioramento della funzionalità renale
- Danni al fegato
- Un ciclo di somministrazione di cefpodoxima può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio, si può verificare mughetto.
- Un tipo di anemia che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi.

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

5. COME CONSERVARE OTREON

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi OTREON dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi OTREON se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

Cosa contiene OTREON
OTREON® 100 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene:
Principio attivo: cefpodoxima proxetil 130,45 mg (pari a Cefpodoxima 100 mg)
Eccipienti: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, lattosio, titanio diossido, talco, ipromellosa.

OTREON® 200 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene:
Principio attivo: cefpodoxima proxetil 260,90 mg (pari a Cefpodoxima 200 mg)
Eccipienti: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, lattosio, titanio diossido, talco, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di OTREON e contenuto della confezione
OTREON® 100 mg compresse rivestite con film
Compresse cilindriche biconvesse di colore biancastro con impressa su di un lato la sigla 208A
Astuccio di cartone contenente 12 compresse in blister termoformato alluminio/PVC

OTREON® 200 mg compresse rivestite con film
Compresse cilindriche biconvesse di colore biancastro con impressa su di un lato la sigla 208C
Astuccio di cartone contenente 6 compresse in blister termoformato alluminio/PVC

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Daiichi Sankyo Italia SpA - Via Paolo di Dono, 73 - 00142 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Luglio 2012

Consulenza / formazione medica
Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso.
Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere.
Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:
- dosaggio
- orari
- durata del trattamento.

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.
2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.
3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; può non essere adatto alla sua malattia.
5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i farmaci non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OTREON BAMBINI 40 mg /5 ml granulato per sospensione orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Può aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OTREON BAMBINI e a che cosa serve
2. Prima di prendere OTREON BAMBINI
3. Come prendere OTREON BAMBINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OTREON BAMBINI
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OTREON BAMBINI E A CHE COSA SERVE

OTREON BAMBINI è un antibiotico usato per uccidere i batteri che causano infezione nel suo organismo. Appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine".

Il medico può averle prescritto OTREON BAMBINI perché lei ha una (o più) delle seguenti infezioni:
- Tonsillite
- Sinusite
- Otite media
- Polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE OTREON BAMBINI

NON prenda OTREON BAMBINI
- **se è allergico** (ipersensibile) alla **cefpodoxima** o ad altre cefalosporine, o a qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una **grave reazione allergica** ad **antibiotici** particolari (penicilline, monobattami, e carbapenemi) poiché può essere allergico anche a cefpodoxima
- se è affetto da **fenilchetonuria** (una malattia metabolica ereditaria).

Se pensa che uno di questi casi la riguardi **ne parli con il medico** prima di prendere questo medicinale. Non le deve essere prescritto Cefpodoxima.

Faccia particolare attenzione con OTREON BAMBINI
- Se le è stato detto che i suoi reni non funzionano molto bene. Inoltre, se sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. Può prendere la cefpodoxima ma può aver bisogno di una dose più bassa.
- Se ha mai avuto un'infiammazione intestinale chiamata colite o altre gravi malattie che colpiscono l'intestino.

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

- Questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami medici del sangue (come il cross-matching e il test di Coombs). E' importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale, se deve sottoporsi a questi tests.
- Questo medicinale può alterare anche i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Informi il medico se ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine. Questo perché possono essere utilizzati altri tests per monitorare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi di questi casi la riguarda.

Uso di OTREON BAMBINI con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo medicinale può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Questo succede specialmente se questi altri medicinali influenzano il corretto funzionamento dei reni. Esistono numerosi medicinali che possono causare questo, quindi controlli con il medico o con il farmacista, prima di prendere questo farmaco.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Farmaci anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera) come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso OTREON BAMBINI. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

Se deve sottoporsi a tests (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, si assicuri che il suo medico sia informato che sta prendendo la cefpodoxima.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OTREON BAMBINI
OTREON BAMBINI contiene lattosio e saccarosio. Se le è stato detto dal suo medico di essere intollerante ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OTREON BAMBINI
Prenda sempre OTREON BAMBINI seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

<u>Istruzioni per la ricostituzione:</u>
- Svitare il tappo del flacone facendo pressione.
- Estrarre la capsula che protegge il granulato dall'umidità tirando le due piccole alette e gettare la capsula integra. Il contenuto della capsula non deve essere ingerito.
- La preparazione della sospensione estemporanea viene effettuata aggiungendo acqua sino al livello indicato dalla scanalatura incisa sul vetro del flacone (il volume finale della sospensione è di 100 o 50 ml).
- Agitare il flacone al fine di rendere omogenea la sospensione.
- Utilizzare la siringa graduata per la somministrazione al bambino.
- Riavvitare il tappo a prova di bambino dopo l'utilizzo.

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).

La dose media raccomandata per i bambini (fino a 11 anni) è di 8 mg/kg al giorno somministrata in due dosi separate e ad intervalli di 12 ore.
La seguente tabella indica il regime di dosaggio per i bambini secondo le graduazioni di peso corporeo fornite dalla siringa graduata:

Peso corporeo in kg	Dose di Cefpodoxima in mg da prendere due volte al giorno
5	20
10	40
15	60
20	80
25	100

I bambini che pesano almeno 25 kg possono assumere 12,5 ml di sospensione due volte al giorno o in alternativa 1 compressa rivestita con film da 100 mg, due volte al giorno. Anche se il bambino pesa più di 25 kg, questa quantità non deve essere superata se non diversamente prescritto dal medico.
La graduazione indicata sulla siringa si riferisce al peso in kili del bambino: 0.5 ml corrispondono a 1 kg di peso corporeo (0,5 ml corrisponde a 4 mg di cefpodoxima). La graduazione va da 1 kg (0,5 ml) a 25 kg (12,5 ml).

La singola dose da prendere corrisponde al contenuto della siringa riempita fino a che la graduazione corrispondente al peso del bambino coincida con il margine superiore della siringa .
La siringa deve essere immersa nella sospensione ed il pistone deve essere estratto fino a che la graduazione corrisponde al peso corporeo del bambino. Questa quantità di sospensione deve essere somministrata al bambino 2 volte al giorno a distanza di dodici ore.
Dopo l'uso, sciacquare ripetutamente la siringa in acqua corrente per pulirla. Non lavare in lavastoviglie. Non esporre la siringa a luce solare diretta o a temperatura superiore a 60°C.
La siringa non deve essere usata per altri medicinali.

Bambini con problemi renali:
In base alla gravità dei problemi renali, può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il suo medico deciderà la dose a lei necessaria.
E' importante prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

Come prendere OTREON BAMBINI:
E' importante prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Se prende più OTREON BAMBINI di quanto deve
Se ha accidentalmente assunto troppo medicinale, contatti il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

Se dimentica di prendere OTREON BAMBINI
Se dimentica di prendere una dose del medicinale all'ora stabilita, la deve prendere il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza ~~della compressa~~. Basta prendere la dose successiva al momento giusto. Continuare come prima.

Se interrompe il trattamento con OTREON BAMBINI

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

Continui a prendere il medicinale fino a quando il suo medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la sua condizione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, OTREON BAMBINI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

Condizioni che richiedono particolare attenzione
I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma l'esatta frequenza di incidenza non è nota:

- **Grave reazione allergica**. I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e con prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa** con **vesciche** e **desquamazione della pelle**. (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).

Tutte queste reazioni avverse hanno bisogno di cure mediche urgenti. Se pensa di avere uno di questi tipi di reazione, interrompa il trattamento e contatti il medico o il pronto soccorso più vicino.

Effetti indesiderati comuni (colpisce più di 1 persona su 100 ma meno di 1 su 10):
- Problemi di stomaco: Gonfiore, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza (aria) e diarrea.
- Perdita di appetito

Se soffre di diarrea grave o vede del sangue nelle feci diarroiche deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e informare immediatamente il suo medico.

Effetti indesiderati non comuni (colpisce più di 1 persona su 1.000 ma meno di 1 su 100):
- Reazioni di ipersensibilità (Queste includono eruzioni cutanee che sono reazioni allergiche meno gravi di quelle sopra riportate, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito)
- Mal di testa
- Formicolio
- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Debolezza e sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (colpisce più di 1 persona su 10.000 ma meno di 1 su 1.000):
- Modifiche nelle analisi del sangue che controllano il funzionamento del fegato
- Anemia
- Abbassamento del numero di cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e facili lividi o sanguinamento)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- Aumento del numero delle cellule di piccole dimensioni che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000) :
- Reazioni anafilattiche (ad es. broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità)

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

- Peggioramento della funzionalità renale
- Danni al fegato
- Un ciclo di somministrazione di OTREON BAMBINI può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio, si può verificare mughetto.
- Un tipo di anemia che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi.

Segnalazione di 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 OTREON BAMBINI
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi OTREON BAMBINI dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flacone: Il granulato deve essere conservato ad una temperatura non superiore a +25°C.

Sospensione ricostituita: La sospensione ricostituita può essere conservata per non più di 10 giorni in frigorifero (da + 2°C a + 8°C).

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene OTREON BAMBINI
100 grammi di granulato contengono:
Principio attivo: cefpodoxima proxetil 6,261 g (pari a cefpodoxima 4,800 g)
Corrispondenti a cefpodoxima 40 mg/5ml di sospensione ricostituita.
Eccipienti: Carmellosa calcica, Sodio cloruro, Sodio glutamato, Aspartame, Ossido di ferro, Carmellosa sodica, Saccarosio, Acido citrico monoidrato, Idrossipropilcellulosa, Sorbitan trioleato, Talco, Silice colloidale anidra, Aroma di banana polvere (isoamile acetato, isoamile isovalerianato, etilbutirrato, geranil formiato, aldeide acetica, citral, aldeide nonilica, olio d'arancio, gomma vegetale, sorbitolo, malto destrano), Potassio sorbato, Lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di OTREON BAMBINI e contenuto della confezione
Granulato per sospensione orale di colore giallo pallido.
OTREON bambini granulato per sospensione orale - 1 Flacone da 50 ml + siringa con tacche graduate
OTREON bambini granulato per sospensione orale - 1 Flacone da 100 ml + siringa con tacche graduate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Daiichi Sankyo Italia SpA - Via Paolo di Dono, 73 - 00142 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne (Francia)

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Luglio 2012

Consulenza / formazione medica
Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso.
Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere e crescere.
Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:
- dosaggi
- orari
- durata del trattamento.

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.
2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.
3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

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).