Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Redeguan 200 mg compresse rivestite con film
Cefditoren (pivoxil)

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 Redeguan 200 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Redeguan 200 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Redeguan 200 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Redeguan 200 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Redeguan 200 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve

Redeguan appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare dei batteri.

Redeguan è utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni:
- 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.

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Redeguan 200 mg compresse rivestite con film

Non prenda Redeguan:

- Se è allergico agli antibiotici, sostanzialmente alla penicillina o a un qualsiasi altro tipo di antibiotico beta-lattamico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alla caseina, consideri che questo medicinale contiene sodio caseinato.
- Se soffre di una malattia indicata come carenza primaria di carnitina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Redeguan:

- Se ha malattie del fegato e/o del rene.
- Se è in terapia con anticoagulanti.
- Se ha una precedente storia di malattia gastrointestinale, in particolare colite.
- Se riceve contemporaneo trattamento con sostanze attive nefrotossiche come antibiotici aminoglicosidici o diuretici potenti (come la furosemide) poiché queste combinazioni possono avere effetti indesiderati sulla funzione renale e sono stati associati a ototossicità.

Consulti il medico se durante il trattamento va incontro a qualcuno dei seguenti effetti:

- Se avverte una qualsiasi reazione allergica durante il trattamento come: prurito, arrossamento, eruzione cutanea, gonfiore, o difficoltà nella respirazione.
- Se ha diarrea mentre sta assumendo questo medicinale o una volta finito il trattamento.

Come per altri antibiotici, il trattamento prolungato con Redeguan può causare una crescita eccessiva di microrganismi non sensibili che potrebbe richiedere una sospensione del trattamento e la somministrazione di una terapia appropriata.

Il trattamento con Redeguan può interferire con i risultati di alcuni test analitici, può dare falsi positivi in:

- test di Coombs diretto
- determinazione del glucosio nelle urine

Un risultato falso negativo può evidenziarsi per:

- determinazione del glucosio nel plasma o sangue.

Altri medicinali e Redeguan

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

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

Si raccomanda di lasciare un periodo di almeno 2 ore tra l'assunzione di antiacidi e Redeguan.

Se Lei assume Redeguan con probenecid i livelli del cefditoren nel sangue aumentano.

Si raccomanda di non prendere Redeguan con famotidina per via endovenosa, dal momento che questa potrebbe rendere difficile il raggiungimento degli appropriati livelli plasmatici.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una 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. Si raccomanda di non prendere Redeguan durante la gravidanza, o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Redeguan può causare capogiri e sonnolenza che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di strumenti o macchinari.

3. Come prendere Redeguan 200 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non dimentichi di prendere il suo medicinale. Il medico le indicherà la durata del ciclo di trattamento con Redeguan.

Le compresse devono essere inghiottite intere, con una quantità sufficiente di acqua (un bicchiere di acqua). Le compresse devono essere assunte durante i pasti.

La dose raccomandata e la frequenza della somministrazione di questo medicinale è indicata di seguito:

<u>Adulti e adolescenti (sopra i 12 anni)</u>

- Faringo-tonsillite acuta: 1 compressa (200 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 10 giorni.
- Sinusite mascellare acuta: 1 compressa (200 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 10 giorni.
- Esacerbazione acuta della bronchite cronica: 1 compressa (200 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 5 giorni.
- Polmonite acquisita in comunità:
  - in casi lievi: 1 compressa (200 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 14 giorni
  - in casi moderati: 2 compresse (400 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 14 giorni

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).

- Infezioni non complicate della pelle o delle strutture della pelle: 1 compressa (200 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 10 giorni.

Uso nei bambini

L'uso di Redeguan non è stato studiato in pazienti sotto i 12 anni di età, pertanto l'uso non è indicato.

Anziani

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

Pazienti con insufficienza renale

Non è necessario un aggiustamento della dose per pazienti con insufficienza renale lieve. In pazienti con insufficienza renale moderata, la dose totale giornaliera non deve superare la dose di una compressa (200 mg di cefditoren) ogni dodici ore. In pazienti con grave insufficienza renale, si raccomanda una singola dose di 1 compressa (200 mg di cefditoren) al giorno. La dose raccomandata non è stata stabilita in pazienti sottoposti a dialisi.

Pazienti con insufficienza epatica

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. In caso di grave insufficienza epatica non sono disponibili dati che permettano di stabilire una dose raccomandata.

Se prende più Redeguan di quanto deve

Se prende più Redeguan di quanto le è stato raccomandato, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Redeguan

Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva il prima possibile e poi continui come di consueto secondo il piano terapeutico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Redeguan

Completi l'intero ciclo di trattamento dal momento che vi è il rischio che la malattia si ripresenti.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono principalmente a carico dell'apparato gastrointestinale.

Molto comune (più di un utilizzatore su 10): diarrea.

Comune (da 1 a 10 utilizzatori su 100): mal di testa, nausea, dolore addominale, senso di cattiva digestione , infezione vaginale.

Non comune (da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Infezioni fungine
- Anoressia
- Nervosismo, capogiri e disturbi del sonno
- Faringite, rinite e sinusite
- Stitichezza, flatulenza, vomito, candidosi orale, eruttazione, bocca secca e perdita del gusto
- Alterazione della funzione epatica
- Eruzione cutanea, prurito e orticaria
- Infiammazione vaginale e secrezione vaginale
- Febbre, debolezza e sudorazione
- Sono state osservate alterazioni della conta delle cellule del sangue (leucopenia, trombocitosi), modifiche nei test sulla funzione epatica (elevati livelli di ALT).

Raro (da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Anemia emolitica e alterazione dei gangli linfatici
- Disidratazione
- Demenza, spersonalizzazione, debolezza emotiva, euforia, allucinazioni, aumento della libido
- Perdita di memoria, mancanza di coordinazione, ipertonia, meningite e tremore
- Fotosensibilità, perdita della acutezza visiva, dolore agli occhi e infiammazione delle palpebre
- Tinnito
- Alterazione del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca e svenimento
- Abbassamento della pressione
- Asma
- Ulcere alla bocca, colite emorragica, stomatite, colite ulcerosa, emorragia gastrointestinale, singhiozzo, infiammazione e scolorimento della lingua, diarrea associata a *Clostridium difficile*
- Acne, alopecia, eczema, dermatite esfoliativa (screpolatura e desquamazione della pelle) e herpes simplex

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

- Dolore muscolare
- Dolore alla minzione, infiammazione renale, alterazione nella frequenza ad urinare, incontinenza e infezione urinaria
- Dolore al seno, disturbi mestruali e disfunzione erettile
- Cattivo odore corporeo e brividi
- Sono state osservate alterazioni nel numero delle cellule del sangue (eosinofilia, neutropenia trombocitopenia), disturbi della coagulazione (allungamento nei tempi di coagulazione, riduzione nel tempo di tromboplastina, alterazione delle piastrine), modifiche nei test sulla funzione epatica (elevati livelli di AST, fosfatasi alcalina), alterazioni dei valori di alcuni componenti del sangue (iperglicemia, ipokaliemia, bilirubinemia, elevato LDH, ipoproteinemia, aumentata creatinina) o dell'urina (albuminuria).

Non noto

- Polmonite
- Sindrome di Stevens Johnson (formazione di vesciche e erosione della pelle e mucose)
- Arrossamento della pelle
- Necrolisi epidermica tossica (una grave forma della sindrome di Stevens Johnson seguita da cute dolorante e distacco dello strato superiore della pelle)
- Insufficienza renale acuta
- Shock anafilattico
- Malattia da siero (una ritardata reazione allergica della pelle)
- Diminuito numero di cellule nel sangue (agranulocitosi)
- Diminuiti valori di carnitina nel sangue
- Colestasi (il flusso di bile dal fegato è bloccato)
- Anemia aplastica (diminuito numero delle cellule del sangue)
- Danno epatico
- Epatiti

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 Redeguan 200 mg compresse rivestite con film

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

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Redeguan 200 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è cefditoren. Ogni compressa contiene 200 mg di cefditoren (come cefditoren pivoxil).
- Gli altri componenti sono:
  nucleo: Sodio caseinato, Croscarmellosa sodica, Mannitolo E421, Sodio tripolifosfato e Magnesio stearato;
  rivestimento: Opadry Y-1-7000 (Ipromellosa, Titanio biossido E 171, Macrogol 400) e Cera carnauba;
  inchiostro OPACODE S-1-20986 blu: Shellac, Lacca blu brillante, Titanio biossido E 171, Glicole propilenico e Soluzione concentrata di ammoniaca.

Descrizione dell'aspetto di Redeguan e contenuto della confezione

Redeguan 200 mg sono compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 16, 20 o 500 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

TEDEC-MEIJI FARMA S.A.
Carretera M-300, km 30,500
28802 Alcalá de Henares – Madrid, SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Redeguan 400 mg compresse rivestite con film
Cefditoren (pivoxil)

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 Redeguan 400 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Redeguan 400 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Redeguan 400 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Redeguan 400 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Redeguan 400 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve

Redeguan appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine, che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare dei batteri.

Redeguan è utilizzato per il trattamento di casi moderati di polmonite acquisita in comunità in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Redeguan 400 mg compresse rivestite con film

Non prenda Redeguan

- Se è allergico agli antibiotici, sostanzialmente alla penicillina o a un qualsiasi altro tipo di antibiotico beta-lattamico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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).

- Se è allergico alla caseina, consideri che questo medicinale contiene sodio caseinato.
- Se soffre di una malattia indicata come carenza primaria di carnitina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Redeguan:

- Se ha malattie del fegato e/o del rene
- Se è in terapia con anticoagulanti
- Se ha una precedente storia di malattia gastrointestinale, in particolare colite
- Se riceve contemporaneo trattamento con sostanze attive nefrotossiche come antibiotici aminoglicosidici o diuretici potenti (come la furosemide) poiché queste combinazioni possono avere effetti indesiderati sulla funzione renale e sono stati associati a ototossicità.

Consulti il medico se durante il trattamento va incontro a qualcuno dei seguenti effetti:

- Se avverte una qualsiasi reazione allergica durante il trattamento come: prurito, arrossamento, eruzione cutanea, gonfiore, o difficoltà nella respirazione.
- Se ha diarrea mentre sta assumendo questo medicinale o una volta finito il trattamento.

Come per altri antibiotici, il trattamento prolungato con Redeguan può causare una crescita eccessiva di microrganismi non sensibili che potrebbe richiedere una sospensione del trattamento e la somministrazione di una terapia appropriata.

Il trattamento con Redeguan può interferire con i risultati di alcuni test analitici, può dare falsi positivi in:

- test di Coombs diretto
- determinazione del glucosio nelle urine

Un risultato falso negativo può evidenziarsi per:

- determinazione del glucosio nel plasma o sangue.

Altri medicinali e Redeguan

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

Si raccomanda di lasciare un periodo di almeno 2 ore tra l'assunzione di antiacidi e Redeguan.

Se Lei assume Redeguan con probenecid i livelli del cefditoren nel sangue aumentano.

Si raccomanda di non prendere Redeguan con famotidina per via endovenosa, dal momento che questa potrebbe rendere difficile il raggiungimento degli appropriati livelli plasmatici.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una 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.

Si raccomanda di non prendere Redeguan durante la gravidanza, o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Redeguan può causare capogiri e sonnolenza che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di strumenti o macchinari.

Redeguan contiene sodio

Redeguan 400 mg compresse rivestite con film contiene circa 26.2 mg di sodio per dose. Questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti sottoposti ad una dieta controllata di sodio.

3. Come prendere Redeguan 400 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non dimentichi di prendere il suo medicinale. Il medico le indicherà la durata del ciclo di trattamento con Redeguan.

Le compresse devono essere inghiottite intere, con una quantità sufficiente di acqua (un bicchiere di acqua). Le compresse devono essere assunte durante i pasti.

La dose raccomandata e la frequenza della somministrazione di questo medicinale è indicata di seguito:

Adulti e adolescenti (sopra i 12 anni)

Si raccomanda 1 compressa (400 mg di cefditoren) ogni 12 ore per 14 giorni.

Uso nei bambini

L'uso di Redeguan non è stato studiato in pazienti sotto i 12 anni di età, pertanto l'uso non è indicato.

Anziani

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

Pazienti con insufficienza renale

Non è necessario un aggiustamento della dose per pazienti con insufficienza renale lieve. In pazienti con insufficienza renale moderata, la dose totale giornaliera non deve superare una dose di 200 mg di cefditoren (Redeguan 200 mg) ogni 12 ore. In pazienti con grave

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

insufficienza renale si raccomanda una singola dose giornaliera di 200 mg di cefditoren (Redeguan 200 mg). La dose raccomandata non è stata stabilita in pazienti sottoposti a dialisi.

Pazienti con insufficienza epatica

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. In caso di grave insufficienza epatica non sono disponibili dati che permettano di stabilire una dose raccomandata.

Se prende più Redeguan di quanto deve

Se prende più Redeguan di quanto le è stato raccomandato, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Redeguan

Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva il prima possibile e poi continui come di consueto secondo il piano terapeutico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Redeguan

Completi l'intero ciclo di trattamento dal momento che vi è il rischio che la malattia si ripresenti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono principalmente a carico dell'apparato gastrointestinale.

Molto comune (più di un utilizzatore su 10): diarrea.

Comune (da 1 a 10 utilizzatori su 100): mal di testa, nausea, dolore addominale, senso di cattiva digestione , infezione vaginale.

Non comune (da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Infezioni fungine
- Anoressia
- Nervosismo, capogiri e disturbi del sonno
- Faringite, rinite e sinusite
- Stitichezza, flatulenza, vomito, candidosi orale, eruttazione, bocca secca e perdita del gusto
- Alterazione della funzione epatica

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).

- Eruzione cutanea, prurito e orticaria
- Infiammazione vaginale e secrezione vaginale
- Febbre, debolezza e sudorazione
- Sono state osservate alterazioni della conta delle cellule del sangue (leucopenia, trombocitosi), modifiche nei test sulla funzione epatica (elevati livelli di ALT).

Raro (da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Anemia emolitica e alterazione dei gangli linfatici
- Disidratazione
- Demenza, spersonalizzazione, debolezza emotiva, euforia, allucinazioni, aumento della libido
- Perdita di memoria, mancanza di coordinazione, ipertonia, meningite e tremore
- Fotosensibilità, perdita della acutezza visiva, dolore agli occhi e infiammazione delle palpebre
- Tinnito
- Alterazione del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca e svenimento
- Abbassamento della pressione
- Asma
- Ulcere alla bocca, colite emorragica, stomatite, colite ulcerativa, emorragia gastrointestinale, singhiozzo, infiammazione e scolorimento della lingua, diarrea associata a *Clostridium difficile*
- Acne, alopecia, eczema, dermatite esfoliativa (screpolatura e desquamazione della pelle) e herpes simplex
- Dolore muscolare
- Dolore alla minzione, infiammazione renale, alterazione nella frequenza ad urinare, incontinenza e infezione urinaria
- Dolore al seno, disturbi mestruali e disfunzione erettile
- Cattivo odore corporeo e brividi
- Sono state osservate alterazioni nel numero delle cellule del sangue (eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia), disturbi della coagulazione (allungamento nei tempi di coagulazione, riduzione nel tempo di tromboplastina, alterazione delle piastrine), modifiche nei test sulla funzione epatica (elevati livelli di AST, fosfatasi alcalina), alterazioni dei valori di alcuni componenti del sangue (iperglicemia, ipokaliemia, bilirubinemia, elevato LDH, ipoproteinemia, aumentata creatinina) o dell'urina (albuminuria).

Non noto

- Polmonite
- Sindrome di Stevens Johnson (formazione di vesciche e erosione della pelle e mucose)
- Arrossamento della pelle
- Necrolisi epidermica tossica (una grave forma della sindrome di Stevens Johnson seguita da cute dolorante e distacco dello strato superiore della pelle)

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).

- Insufficienza renale acuta
- Shock anafilattico
- Malattia da siero (una ritardata reazione allergica della pelle)
- Diminuito numero di cellule nel sangue (agranulocitosi)
- Diminuiti valori di carnitina nel sangue
- Colestasi (il flusso di bile dal fegato è bloccato)
- Anemia aplastica (diminuito numero delle cellule del sangue)
- Danno epatico
- Epatiti

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 Redeguan 400 mg compresse rivestite con film

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

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Redeguan 400 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è cefditoren. Ogni compressa contiene 400 mg di cefditoren (come cefditoren pivoxil).
- Gli altri componenti sono**:**
  nucleo: Sodio caseinato, Croscarmellosa sodica, Mannitolo E421, Sodio tripolifosfato e Magnesio stearato;
  rivestimento: Opadry Y-1-7000 (Ipromellosa, Titanio biossido E 171, Macrogol 400) e Cera carnauba;
  inchiostro Opacode S-1-20986 blu: Shellac, Lacca blu brillante, Titanio biossido E 171, Glicol propilenico e Soluzione concentrata di ammoniaca.

Descrizione dell'aspetto di Redeguan e contenuto della confezione

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).

Redeguan 400 mg sono compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 10 o 500 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

TEDEC-MEIJI FARMA S.A.
Carretera M-300, km 30,500
28802 Alcalá de Henares – Madrid, SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).