FOGLIO ILLUSTRATIVO

STADIUM 400 mg compresse rivestite con film

Cefixima

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterico per uso sistemico, appartenente alla classe delle cefalosporine.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
STADIUM è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla cefixima ed in particolare:

Riacutizzazioni della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:
Otite media
Sinusite
Faringite.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, ad altre cefalosporine, alla soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il medicinale è inoltre generalmente controindicato nei soggetti con ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine (vedere "Precauzioni per l'uso").

PRECAUZIONI PER L'USO
STADIUM deve essere somministrato con cautela in pazienti che hanno mostrato ipersensibilità ad altri medicinali. Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela in pazienti sensibili alle penicilline, poiché vi è qualche evidenza di allergenicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine.
Alcuni pazienti hanno mostrato gravi reazioni (inclusa l'anafilassi) ad entrambe le classi di farmaci.
Si raccomanda particolare attenzione nei pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche alle penicilline o ad altri antibiotici beta-lattamici, poiché possono verificarsi reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere "Controindicazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2018
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 si verificano gravi reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di cefixima, l'uso di cefixima deve essere sospeso immediatamente e si devono intraprendere appropriate misure di emergenza.

Insufficienza renale
STADIUM deve essere somministrato con cautela in pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/min (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione"). Non vi sono sufficienti dati relativi all'uso di cefixima in bambini ed adolescenti con insufficienza renale. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

La funzionalità renale deve essere monitorata durante la terapia combinata con cefixima ed antibiotici aminoglicosidici, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici dell'ansa (ad es. furosemide) a causa della possibilità di una compromissione renale addizionale. Questo riguarda in particolare i pazienti che già presentano una funzionalità renale ridotta (vedere "Interazioni").

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche (come antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina e viomicina) e diuretici ad azione intensa (ad es. acido etacrinico o furosemide) induce un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la biodisponibilità della cefixima fino al 70%.

Come con altre cefalosporine, in pochi pazienti sono stati notati aumenti del tempo di protrombina. Bisogna pertanto usare cautela nei pazienti in terapia anticoagulante.

La somministrazione di cefixima può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto si raccomanda di adottare misure contraccettive non-ormonali supplementari.

AVVERTENZE SPECIALI
Il trattamento con STADIUM alla dose raccomandata (400 mg/die), può alterare significativamente la normale flora del colon e portare ad una superinfezione con Clostridium. Gli studi indicano che una tossina prodotta dal *Clostridium difficile* è la causa principale della diarrea associata agli antibiotici.

Nei pazienti che sviluppano una grave diarrea persistente durante o dopo l'uso di cefixima, deve essere tenuto presente il rischio di una colite pseudomembranosa, con rischio per la vita. L'uso di STADIUM deve esser sospeso e si devono instaurare appropriate misure di trattamento. Il trattamento della colite pseudomembranosa comprende la sigmoidoscopia, appropriati test batteriologici, somministrazione di supplementi di liquidi, elettroliti e proteine. Se la colite non migliora dopo la sospensione del medicinale, o se i sintomi sono gravi, la vancomicina orale è il farmaco di prima scelta nel trattamento della colite pseudomembranosa, associata agli antibiotici,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2018
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).

prodotta da *C. difficile*. Devono esser escluse altre cause di colite. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato.

Influenza sui test diagnostici di laboratorio
False reazioni positive per la presenza di glucosio nelle urine possono verificarsi con soluzioni di Benedict o di Fehling o con compresse di solfato di rame, ma non con test basati su reazioni enzimatiche con la glucosio-ossidasi.
Falsi positivi del test di Coombs sono stati riportati durante il trattamento con cefalosporine, pertanto si deve tenere presente che un test di Coombs positivo può essere dovuto al farmaco.

Il rivestimento della compressa contiene 0,6 mg di lecitina di soia.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Non si dispone di dati adeguati sull'uso di cefixima in donne in stato di gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale. STADIUM non deve essere usato in donne in stato di gravidanza a meno che ciò non sia considerato essenziale dal medico.

Allattamento
Non di dispone di dati sul passaggio del farmaco nel latte materno. Studi sugli animali hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte. Si deve prendere una decisione se continuare/sospendere l'allattamento o continuare/sospendere la terapia con cefixima, tenendo presente il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio della terapia con cefixima per la madre.
Tuttavia fino a quando non sarà disponibile un'ulteriore esperienza clinica, STADIUM non deve essere prescritto a donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di usare macchinari
Cefixima non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia possono verificarsi degli effetti collaterali (vedere anche paragrafo "Effetti indesiderati"), che possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti
La dose raccomandata negli adulti è di 400 mg/die assunti in un'unica somministrazione (vedere "Precauzioni per l'uso").
La durata abituale del trattamento è di 7 giorni. Se necessario può essere continuato fino a 14 giorni.

Pazienti anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2018
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).

I pazienti anziani possono essere trattati con la stessa dose degli adulti. Nella compromissione renale grave si deve valutare la funzionalità renale ed adeguare la dose (vedere "Precauzioni per l'uso").

Adolescenti ≥ 12 anni di età
Gli adolescenti ≥ 12 anni possono ricevere la stessa dose raccomandata negli adulti.

Bambini da 6 mesi a 11 anni di età
Nei bambini da 6 mesi ad 11 anni si raccomanda di somministrare cefixima in forma di sospensione orale. Il dosaggio raccomandato nei bambini è di 8 mg/kg/die, somministrato come dose singola o suddiviso in due dosi.

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

Insufficienza renale
STADIUM può essere somministrato in presenza di compromissione della funzionalità renale. La dose e lo schema normali di trattamento possono essere usati in pazienti con clearance della creatinina ≥ 20 ml/minuto. Nei pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/minuto, si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno. La dose e lo schema nei pazienti in dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o in emodialisi, deve seguire le stesse raccomandazioni dei pazienti con clearance della creatinina minore di 20 ml/minuto.

I dati relativi all'uso in bambini ed adolescenti con insufficienza renale, sono insufficienti. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

Modo di somministrazione
Le compresse di STADIUM sono solo per uso orale. Le compresse di STADIUM devono essere assunte con una sufficiente quantità di acqua.
STADIUM può essere assunto con o senza cibo.

SOVRADOSAGGIO
Fino a 2 grammi al giorno (pari a 5 compresse da 400 mg), STADIUM ha presentato, in volontari sani, la stessa tollerabilità osservata nei pazienti trattati con le dosi terapeutiche consigliate. Tuttavia, in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di STADIUM, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI
Se il paziente dimentica la dose giornaliera all'ora stabilita (per esempio la sera) dovrà assumerla appena possibile (per esempio la mattina dopo: in questo caso, nello stesso giorno verranno assunte due dosi).

EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2018
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 si ha qualsiasi dubbio sull'uso di STADIUM, rivolgersi al medico o al farmacista.

Come tutti i medicinali, Cefixima può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e, se si verificano, richiedono un intervento immediato. Deve smettere di prendere Cefixima e consultare immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000) includono:
- Grave diarrea acquosa, che può anche contenere sangue
- Improvvise gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) come eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, senso di costrizione al torace, sibili respiratori e collasso.
- Grave malattia della cute con formazione di vesciche sulla cute, in bocca, negli occhi e sui genitali (Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica tossica).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 paziente su 10) includono:
- Diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100) includono:
- Mal di testa
- Nausea
- Vomito
- Dolore addominale (pancia)
- Alterazioni degli esami del sangue che riguardano il funzionamento del fegato
- Eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 paziente su 1000) includono:
- Aumento del rischio di avere infezioni causate da germi sui quali Cefixima non agisce, per esempio il mughetto
- Aumento del numero dei globuli bianchi detti eosinofili
- Reazione allergica
- Perdita dell'appetito
- Capogiri
- Flatulenza (aria nell'intestino)
- Prurito
- Infiammazione delle membrane mucose come quelle della bocca e/o delle superfici interne
- Febbre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2018
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).

- Alterazioni degli esami del sangue che misurano il funzionamento dei reni.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000) includono:
- Diminuzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono comprendere stanchezza, nuove infezioni e facile comparsa di lividi o di sanguinamento)
- Reazioni allergiche caratterizzate da eruzione cutanea, febbre, dolore alle articolazioni ed ingrossamento di organi
- Irrequietezza ed aumento dell'attività
- Problemi al fegato, inclusa itterizia (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi)
- Infiammazione dei reni.

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
STADIUM deve essere consumato entro la data di scadenza che figura sulla scatola e sul blister.
NON SUPERARE LA DATA DI SCADENZA. Tale data ha valore solo se il confezionamento è integro.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare il prodotto a temperatura non superiore ai 25 °C.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

COMPOSIZIONE
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: cefixima triidrata 447,68 mg, equivalenti a 400 mg di cefixima anidra.
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. Rivestimento: alcol polivinilico, titanio biossido, talco, lecitina di soia, gomma xanthan.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film, 5 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143, 00156 - ROMA

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
25/11/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2018
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