FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PROXEDOX 100 mg compresse rivestite con film
PROXEDOX 200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 PROXEDOX e a che cosa serve
2. Prima di prendere PROXEDOX
3. Come prendere PROXEDOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROXEDOX
6. Altre informazioni

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

PROXEDOX 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 PROXEDOX 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 PROXEDOX

NON prenda PROXEDOX

- **se è allergico** (ipersensibile) alla **cefpodoxima** o altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PROXEDOX (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 PROXEDOX**. **Non deve assumere PROXEDOX.**

Faccia particolare attenzione con PROXEDOX
- 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 PROXEDOX 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.
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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

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 PROXEDOX 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 coaugulanti 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 PROXEDOX. 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 PROXEDOX.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima di prendere PROXEDOX:

- 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 PROXEDOX, 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 PROXEDOX

PROXEDOX contiene **lattosio**. Se le è stato detto dal suo medico di essere intollerante ad alcuni **zuccheri**, informi il medico prima di prendere questo prodotto medicinale.

Le compresse contengono giallo tramonto FCF (E110). Questo può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE PROXEDOX

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

La dose abituale è riportata qui sotto:

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018

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

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

Se dimentica di prendere PROXEDOX
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 PROXEDOX
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 PROXEDOX, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PROXEDOX 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).

- 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 PROXEDOX

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi PROXEDOX 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

Cosa contiene PROXEDOX
- Il principio attivo è cefpodoxima
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di cefpodoxima (come cefpodoxima proxetile)
Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di cefpodoxima (come cefpodoxima proxetile)

- Gli eccipienti sono:
calcio carmellosa, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, crospovidone (tipo B), amido di mais, magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa 6 cp, titanio diossido (E171), giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), lacca di alluminio rosso allura AC (E129) (solo per le compresse da 200 mg), glicole propilenico (E1520), ferro ossido giallo (E172) (solo per le compresse da 100 mg) .

Descrizione dell'aspetto di PROXEDOX e contenuto della confezione Questo medicinale è una compressa rivestita con film; le compresse sono di colore giallo-arancio, di forma ellittica, con impresso "C" su un lato e "61" sull'altro lato. _
Questo medicinale è una compressa rivestita con film, le compresse sono di colore rosso corallo, di forma ellittica, con impresso "C" su un lato e "62" sull'altro lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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

Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15 - 00144 Roma

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 30 Agosto 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:
- 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; 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PROXEDOX 40 mg /5 ml granulato per sospensione orale

Medicinale equivalente

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).

- 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 PROXEDOX e a che cosa serve
2. Prima di prendere PROXEDOX
3. Come prendere PROXEDOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROXEDOX
6. Altre informazioni

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

PROXEDOX 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 PROXEDOX perché lei ha una (o più) delle seguenti infezioni:
- Tonsillite
- Sinusite
- Otite media
- Polmonite

2. PRIMA DI PRENDERE PROXEDOX

NON prenda PROXEDOX
- **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 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 PROXEDOX
- 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.
- 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 o medico o il farmacista se uno qualsiasi di questi casi la riguarda.

Uso di PROXEDOX 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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

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 PROXEDOX. 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.

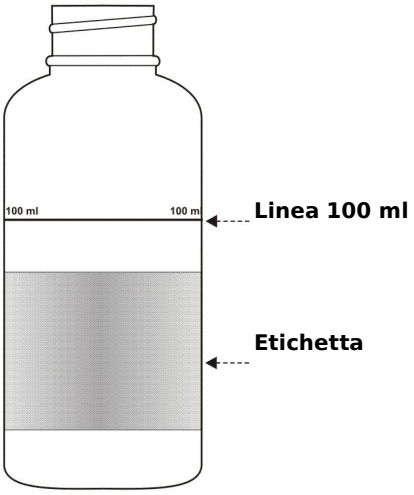
Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PROXEDOX
PROXEDOX contiene lattosio e saccarosio. Se le è stato detto dal suo medico di essere intollerante ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE PROXEDOX

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

Istruzione per la ricostituzione:

Prima di preparare la sospensione, il gel di silice essiccante, contenuto nel tappo all' interno della chiusura deve essere rimosso e smaltito. Per preparare la sospensione, prima agitare bene il flacone per sciogliere i granuli. Aggiungere acqua fino a circa metà della linea dei 100 ml e agitare energicamente. Successivamente aggiungere acqua fino alla linea del 100 ml del flacone e agitare energicamente fino ad ottenere una sospensione omogenea.



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 dose da prendere è indicata sul misurino. Le graduazioni corrispondono al peso del bambino in kg da 5 kg a 25 kg con graduazioni intermedie di 1 kg ciascuna. La dose da prendere è letta direttamente sul misurino. Per esempio, se il bambino pesa 12 kg, il misurino deve essere riempito fino alla seconda linea di graduazione dopo quella dei 10 kg.

Il misurino dosatore è adeguato solo per questa sospensione orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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

La seguente tabella indica il regime di dosaggio per i bambini secondo le graduazioni di peso corporeo fornite dal misurino.

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.

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

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

Se dimentica di prendere PROXEDOX
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 PROXEDOX
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, PROXEDOX 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/11/2018
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).

Effetti indesiderati comuni (colpisce più di 1 persona su 10 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)
- Peggioramento della funzionalità renale
- Danni al fegato
- Un ciclo di somministrazione di PROXEDOX 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 PROXEDOX

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Flacone: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Sospensione ricostituita: Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) per non più di 10 giorni.
Elimini il liquido avanzato dopo 10 giorni.

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 14/11/2018
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

Cosa contiene PROXEDOX
Il principio attivo è cefpodoxima
Ogni 5 ml di sospensione contiene 52,18 mg di cefpodoxima proxetil (equivalente a 40 mg di cefpodoxima).

- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, croscaramellosa sodica, ferro ossido giallo, idrossipropilcellulosa, cellulosa dispersibile, silice colloidale anidra, acido citrico anidro, sodio citrato, sodio benzoato, aroma di banana, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di PROXEDOX e contenuto della confezione
Granuli per sospensione orale.
Polvere granulare di colore biancastro che forma una sospensione biancastra con sapore di banana, dopo ricostituzione con l'acqua.

PROXEDOX 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale è disponibile in contenitori in HDPE in confezioni da 100 ml di sospensione.
Un misurino con gradazioni da 5 kg a 25 kg viene fornito insieme al flacone, per il corretto dosaggio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15 - 00144 Roma

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 30 Agosto 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 14/11/2018
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).