Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cefixima EG e a cosa serve

CEFIXIMA EG appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati cefalosporine, usati per il trattamento delle infezioni di entità da lieve a moderata sostenute da organismi sensibili.

CEFIXIMA EG viene usato per trattare:
- Infezione acuta dell'orecchio medio.
- Infezione acuta della gola dovuta a infezione batterica.
- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie (cistite acuta non complicata).
- Gonorrea acuta non complicata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima EG

Non prenda CEFIXIMA EG se:
- è allergico alla cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Può manifestarsi una reazione allergica come eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie oppure rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua;
- è allergico ad altre cefalosporine;
- ha mai avuto una reazione allergica grave alla penicillina o altri antibiotici beta-lattamici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEFIXIMA EG.
Prima di prendere CEFIXIMA EG comunichi al medico se:
- ha gravi reazioni allergiche inclusi vesciche o sanguinamento della pelle intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali o strati di pelle che si staccano. Inoltre ha sintomi simil-influenzali, dolori muscolari e febbre. Questi possono essere un segno di gravi allergie chiamate "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica", "reazione simile alla malattia da siero" e "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)". Quando si verificano gravi reazioni allergiche, deve essere interrotta la terapia con CEFIXIMA EG e devono essere instaurate opportune terapie;
- è allergico alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico. Non tutte le persone allergiche alle penicilline sono anche allergiche alle cefalosporine. Se tuttavia ha avuto una reazione allergica a qualsiasi penicillina, sia particolarmente prudente. Questo perché Lei potrebbe essere allergico anche a questo farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 che sviluppano una grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che provoca difficoltà respiratorie o capogiri) dopo la somministrazione di CEFIXIMA EG, devono sospendere il farmaco e sottoporsi ad adeguato trattamento.

- Le è stato detto che i suoi reni non funzionano adeguatamente. Anche se si sottopone a qualsiasi tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale può prendere CEFIXIMA EG ma la dose potrebbe dover essere ridotta. (Bambini con problemi renali non devono essere trattati con CEFIXIMA EG).
- Manifesta una diarrea grave o persistente, con possibile presenza di sangue e associata a dolore o crampi allo stomaco. Questi sintomi possono manifestarsi durante o poco dopo la conclusione del trattamento. Si tratta di reazioni avverse rare ma potenzialmente pericolose per la vita. Smetta di prendere CEFIXIMA EG e si metta immediatamente in contatto con il medico. Non prenda farmaci che possono rallentare o bloccare i movimenti intestinali.
- Nota cambiamenti nel modo in cui funzionano i reni o sangue nelle sue urine o del suo bambino. Questi potrebbero essere segni di insufficienza renale acuta inclusa un'infiammazione del rene che ne influenza la struttura e la funzione (insufficienza renale acuta inclusa nefrite tubulointerstiziale). In questo caso, CEFIXIMA EG deve essere sospesa e deve essere somministrato un trattamento adeguato.

Un ciclo di CEFIXIMA EG può temporaneamente aumentare la possibilità che si sviluppino infezioni causate da altri germi resistenti a CEFIXIMA EG. Per esempio può manifestarsi mughetto (un'infezione causata da un lievito chiamato Candida).

Altri medicinali e CEFIXIMA EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Comunichi al medico se sta assumendo o ha assunto il seguente medicinale, che potrebbe interagire con CEFIXIMA EG:
- medicinale per terapia anticoagulante (per fluidificare il sangue).

Effetti sugli esami di laboratorio
Se sta per sottoporsi a esami del sangue o delle urine informi il medico che sta prendendo CEFIXIMA EG; la cefixima è infatti in grado di alterare i risultati di alcuni di questi esami.
CEFIXIMA EG può alterare i risultati di alcuni esami per la ricerca di glucosio nelle urine quali i test di Benedict o Fehling o le pastiglie di controllo a base di solfato di rame. Come nel caso di altre cefalosporine, CEFIXIMA EG può alterare i risultati di un esame per la rilevazione di specifici anticorpi nel sangue noto come test di Coombs diretto.

CEFIXIMA EG con cibi e bevande
CEFIXIMA EG può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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.

Altre sostanze appartenenti al gruppo di medicinali a cui appartiene cefixima sono ben tollerate durante la gravidanza.
Il medico deciderà se il beneficio della terapia supera il potenziale rischio per il suo bambino.

Allattamento al seno
La cefixima viene escreta in piccole quantità nel latte materno; chieda al medico se può prendere CEFIXIMA EG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La cefixima può causare capogiri. Se questa manifestazione la riguarda, non guidi o usi macchinari.

CEFIXIMA EG contiene saccarosio

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Il medicinale contiene 2,43 g di saccarosio ogni 5 ml. Questo deve essere considerato in pazienti con diabete mellito.

CEFIXIMA EG contiene sodio benzoato (E211)
Questo medicinale contiene 3,13 mg di sodio benzoato ogni 5 ml.

CEFIXIMA EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Cefixima EG

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

Dose usuale per adulti e adolescenti (12 anni di età o superiori)
La dose usuale per gli adulti è di 400 mg al giorno, assunta come dose singola oppure in due somministrazioni suddivise. Se il medico Le ha prescritto una dose giornaliera, la stessa dovrà essere assunta ogni 24 ore. Se il medico le ha prescritto di assumere il medicinale in due somministrazioni suddivise, prenda una dose ogni 12 ore. Il medicinale deve essere preso ogni giorno sempre alla stessa ora.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni
I bambini ricevono cefixima in forma di sospensione orale (un liquido da assumere per bocca). Il dosaggio giornaliero viene quantificato in base al peso del bambino.
Di norma la dose totale giornaliera è pari a 8 mg per ogni kg di peso corporeo somministrata in dose singola o suddivisa in due somministrazioni sulla base del peso.

Per la somministrazione della dose esatta la confezione è disponibile con siringa dosatrice da 10 ml segnata ogni 0,25 ml.
Il collare dell'impugnatura del cilindro trasparente della siringa segna il dosaggio, che può essere letto sullo stantuffo bianco.

Consultare la seguente tabella come guida generale per la dose generica.

Peso corporeo [kg]	**Dose giornaliera di cefixima (mg)**	**Dose giornaliera (ml) in base alla siringa graduata (la dose può essere somministrata come dose singola o in due somministrazioni suddivise)**
10,0	80	4 ml (una volta al giorno) o 2 ml (due volte al giorno)
12,5	100	5 ml (una volta al giorno) o 2,5 ml (due volte al giorno)
15	120	6 ml (una volta al giorno) o 3 ml (due volte al giorno)
17,5	140	7 ml (una volta al giorno) o 3,5 ml (due volte al giorno)
20,0	160	8 ml (una volta al giorno) o 4 ml (due volte al giorno)
22,5	180	9 ml (una volta al giorno) o 4,5 ml (due volte al giorno)
25,0	200	10 ml (una volta al giorno) o 5 ml (due volte al giorno)
27,5	220	11 ml (una volta al giorno) o 5,5 ml (due volte al giorno)
30,0	240	12 ml (una volta al giorno) o 6 ml (due volte al giorno)
37,5	300	15 ml (una volta al giorno) o 7,5 ml (due volte al giorno)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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

> 37,5 (e pazienti di 12 anni e maggiori)	400	20 ml (una volta al giorno) o 10 ml (due volte al giorno)

Bambini con meno di 6 mesi di età
L'uso di CEFIXIMA EG non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Anziani
Per i pazienti anziani valgono le stesse dosi previste per gli adulti, fatto salvo che la funzione renale sia normale.

Problemi renali
Se ha problemi renali o è in dialisi, il medico ridurrà la dose.

Non sono disponibili dati sufficienti circa l'impiego di CEFIXIMA EG nei bambini con problemi renali. Non è pertanto raccomandato l'utilizzo di CEFIXIMA EG in questi pazienti.

Come preparare CEFIXIMA EG
Aggiungere acqua alla polvere nel flacone fino alla tacca di livello.
Dopo aver aggiunto l'acqua, agitare bene finché la polvere è completamente dispersa.
Dopo la ricostituzione con acqua, CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale diventa una sospensione viscosa di colore variabile da crema a giallo pallido.
Dopo avere atteso per qualche minuto, aggiungere altra acqua per riportare il livello a quello indicato dalla tacca, nel caso in cui la sospensione non sia a livello. Agitare ancora energicamente.
La sospensione così preparata può essere conservata per 14 giorni durante i quali la sua efficacia resta invariata.
Agitare bene il flacone con la sospensione prima di ogni utilizzo.

Se prende più CEFIXIMA EG di quando deve
Se ha assunto più medicinale rispetto a quanto deve contatti il più vicino pronto soccorso o lo comunichi immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere CEFIXIMA EG
Se dimentica di assumere una dose, le prenda appena se ne ricorda. Se comunque mancano meno di 6 ore al momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con il suo dosaggio regolare. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CEFIXIMA EG
Non interrompa il trattamento prima del tempo. È importante che lei completi l'INTERO ciclo di trattamento per ridurre la possibilità che l'infezione si ripresenti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche
Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se quelle gravi sono rare (può interessare fino a 1 persona su 1.000), molto rare (può interessare fino a 1 persona su 10.000) o la frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Tra queste:

- reazione simile alla malattia da siero (una reazione allergica che può includere sintomi come eruzione cutanea, dolore articolare, muscoli doloranti, febbre);
- improvvisa mancanza di respiro e senso di oppressione toracica;
- rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Gravi reazioni cutanee
- sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali delle analisi del sangue (inclusi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici) (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS));
- vesciche o sanguinamento della pelle intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Inoltre sintomi simil-influenzali e febbre (sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzioni cutanee bollose gravi in cui gli strati della pelle si possono staccare per lasciare grandi aree di pelle viva, esposta su tutto il corpo. Inoltre sensazione di malessere generale, febbre, brividi e muscoli doloranti (necrolisi epidermica tossica).

Tutte queste reazioni allergiche necessitano di assistenza medica urgente. Se ritiene che si stia verificando uno dei suddetti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diarrea (in caso di diarrea grave o presenza di sangue nelle feci, interrompa l'assunzione del farmaco e si rivolga al medico immediatamente, perché può avere una infezione molto rara del grosso intestino che necessita di un trattamento speciale).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea;
- nausea;
- vomito;
- dolore allo stomaco;
- eruzione cutanea;
- alterazioni dei test ematici indicativi della funzionalità epatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso o gola (edema angioneurotico);
- reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi di quelle citate più sopra, orticaria, prurito);
- capogiri/vertigini;
- perdita di appetito (anoressia);
- flatulenza (aria);
- prurito;
- febbre;
- anomalo aumento del numero di cellule ematiche (eosinofili) caratteristico degli stati allergici;
- infiammazione delle mucose;
- infezioni ricorrenti di origine batterica;
- infezioni ricorrenti di tipo micotico.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazione allergica grave con conseguenti difficoltà respiratorie o shock (shock anafilattico);
- infiammazione dell'intestino che si manifesta solitamente in seguito a trattamento antibiotico (colite associata ad antibiotici);
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi con conseguente maggiore predisposizione alle infezioni (agranulocitosi);
- grave riduzione delle cellule ematiche con conseguente debolezza, comparsa di lividi o più probabile comparsa di infezioni (pancitopenia);
- riduzione del numero delle piastrine (piccole cellule) necessarie alla coagulazione del sangue con conseguente aumento del rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia) (se, per qualsiasi ragione, Lei deve sottoporsi ad un esame del sangue, informi la persona che Le sta prelevando il sangue che Lei si trova in cura con questo medicinale, poiché i risultati potrebbero essere compromessi);
- diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto (anemia emolitica);
- bassa conta dei globuli bianchi (leucopenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

- reazione di ipersensibilità con sintomi come eruzione cutanea, dolore articolare, febbre e shock (malattia da siero);
- senso di irrequietezza associato ad un'aumentata attività (iperattività psicomotoria);
- infiammazione reversibile dei reni con effetto su struttura e funzione;
- infiammazione del fegato (epatite);
- disturbi biliari (ittero colestatico);
- alterazione di alcuni specifici test ematici indicativi della funzionalità dei suoi reni (aumento della creatinina ematica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- insufficienza renale acuta inclusa un'infiammazione del rene che influenza la sua struttura e funzione (insufficienza renale acuta inclusa nefrite tubulointerstiziale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefixima EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione del medicinale dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- La polvere deve essere conservata ad una temperatura inferiore a 25°C.
- La sospensione ricostituita può essere conservata per 14 giorni ad una temperatura inferiore a 25°C.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Non refrigerare o congelare
- Tenere il flacone ermeticamente chiuso.
- Eliminare qualsiasi residuo inutilizzato dopo 14 giorni.
- Se il medico Le dice di interrompere il trattamento, restituisca il medicinale rimanente al farmacista che provvederà ad eliminarlo in modo sicuro.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFIXIMA EG
Il principio attivo è cefixima. 5 ml di sospensione ricostituita contengono 100 mg di cefixima (anidra) equivalente a 111,917 mg di cefixima triidrato.
Gli altri componenti sono gomma xantana, sodio benzoato, silice colloidale anidra, saccarosio e aroma di fragola.

Descrizione dell'aspetto di CEFIXIMA EG e contenuto della confezione
Polvere di colore variabile da crema a giallo pallido con odore caratteristico che, dopo ricostruzione con acqua, diventa una sospensione viscosa di colore variabile dal crema al giallo pallido.

Il prodotto è disponibile in flaconi di vetro di tipo III rotondi, stampati, di colore ambrato, chiusi con copertura in plastica a prova di bambino e confezionati in un astuccio di cartone, unitamente al foglietto illustrativo. Ogni confezione è provvista di una siringa dosatrice da 10 millilitri (ml) graduata segnata ogni 0,25 ml.
Confezioni da 50 ml, 100 ml e 100 ml (2 x 50 ml in un'unica confezione).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

BG Zefacet 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия
DE Cefixim AL 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
IT CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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

CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è CEFIXIMA EG e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere CEFIXIMA EG
9. Come prendere CEFIXIMA EG
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare CEFIXIMA EG
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cefixima EG e a cosa serve

CEFIXIMA EG appartiene a un gruppo di farmaci chiamati cefalosporine, usati per il trattamento delle infezioni di entità da lieve a moderata sostenute da organismi sensibili.

CEFIXIMA EG viene usato per trattare:
- Infezione acuta dell'orecchio medio.
- Infezione acuta della gola dovuta a infezione batterica.
- Infezioni acute non complicate delle vie urinarie (cistite acuta non complicata).
- Gonorrea acuta non complicata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima EG

Non prenda Cefixima EG:
- se è allergico alla cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Può manifestarsi una reazione allergica come eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie oppure rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua;
- se è allergico ad altre cefalosporine;
- se ha mai avuto una reazione allergica grave alla penicillina o ad altri antibiotici beta-lattamici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEFIXIMA EG.
Comunichi al medico se:
- ha gravi reazioni allergiche inclusi vesciche o sanguinamento della pelle intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali o strati di pelle che si staccano. Inoltre ha sintomi simil-influenzali, dolori muscolari e febbre. Questi possono essere un segno di gravi allergie chiamate "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica", "reazione simile alla malattia da siero" e "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)". Quando si verificano gravi reazioni avverse, deve essere interrotta la terapia con CEFIXIMA EG e devono essere instaurate opportune terapie;
- È allergico alla penicillina o a qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico. Non tutte le persone allergiche alle penicilline sono anche allergiche alle cefalosporine. Se tuttavia ha avuto una reazione allergica a

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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

qualsiasi penicillina, sia particolarmente prudente. Questo perché Lei potrebbe essere allergico anche a questo farmaco.

I pazienti che sviluppano una grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che provoca difficoltà respiratorie o capogiri) dopo la somministrazione di CEFIXIMA EG, devono sospendere il farmaco e sottoporsi ad adeguato trattamento.

- Le è stato detto che i suoi reni non funzionano adeguatamente. Anche se si sottopone a qualsiasi tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale può prendere CEFIXIMA EG ma la dose potrebbe dover essere ridotta (Bambini con problemi renali non devono essere trattati con CEFIXIMA EG).

- Manifesta una diarrea grave o persistente, con possibile presenza di sangue e associata a dolore o crampi allo stomaco. Questi sintomi possono manifestarsi durante o poco dopo la conclusione del trattamento. Si tratta di reazioni avverse rare ma potenzialmente pericolose per la vita. Smetta di prendere CEFIXIMA EG e si metta immediatamente in contatto con il medico. Non prenda farmaci che possono rallentare o bloccare i movimenti intestinali.

- Nota cambiamenti nel modo in cui funzionano i reni o sangue nelle urine. Questi potrebbero essere segni di insufficienza renale acuta inclusa un'infiammazione del rene che ne influenza la struttura e la funzione (insufficienza renale acuta inclusa nefrite tubulointerstiziale). In questo caso, CEFIXIMA EG deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento adeguato.

Un ciclo di CEFIXIMA EG può temporaneamente aumentare la possibilità che si sviluppino infezioni causate da altri germi resistenti a CEFIXIMA EG. Per esempio può manifestarsi mughetto (un'infezione causata da un lievito chiamato Candida).

Altri medicinali e CEFIXIMA EG
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale, che potrebbe interagire con CEFIXIMA EG:
- medicinale per terapia anticoagulante (per fluidificare il sangue).
-

Effetti sugli esami di laboratorio
Se sta per sottoporsi a esami del sangue o delle urine informi il medico che sta prendendo CEFIXIMA EG; la cefixima è infatti in grado di alterare i risultati di alcuni di questi esami.
CEFIXIMA EG può alterare i risultati di alcuni esami per la ricerca di glucosio nelle urine quali i test di Benedict o Fehling o le pastiglie di controllo a base di solfato di rame. Come nel caso di altre cefalosporine, CEFIXIMA EG può alterare i risultati di un esame per la rilevazione di specifici anticorpi nel sangue noto come test di Coombs diretto.

CEFIXIMA EG con cibi e bevande
CEFIXIMA EG può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca ogni compressa intera con un bicchiere d'acqua.

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.

Gravidanza
Altre sostanze appartenenti al gruppo di farmaci a cui appartiene cefixima sono ben tollerate durante la gravidanza.
Il medico deciderà se il beneficio della terapia supera il potenziale rischio per il suo bambino.

Allattamento al seno
La cefixima viene escreta in piccole quantità nel latte materno; chieda al medico se può prendere CEFIXIMA EG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La cefixima può causare capogiri. Se questa manifestazione la riguarda, non guidi o usi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

3. Come prendere Cefixima EG

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

Dosaggio
Il medico deciderà la dose corretta di CEFIXIMA EG e le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Prenderà tante compresse di CEFIXIMA EG quanto necessarie per trattare la sua condizione. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico e non modifichi mai il dosaggio di sua iniziativa. In caso di qualsiasi dubbio chieda al medico o al farmacista la quantità di medicinale che deve prendere o quando deve prenderlo.

Dose abituale per adulti e adolescenti (12 anni di età o superiori)
La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa di CEFIXIMA EG al giorno che può essere assunta come dose singola oppure in due somministrazioni suddivise (la compressa può essere divisa in dosi uguali).
1x400 mg al giorno come dose singola o
2x200 mg al giorno a intervalli di 12 ore.
Se il medico Le ha prescritto una dose giornaliera, la stessa dovrà essere assunta ogni 24 ore. Se il medico le ha prescritto di assumere il medicinale in due somministrazioni suddivise, prenda una dose ogni 12 ore. Il medicinale deve essere preso ogni giorno sempre alla stessa ora.

Bambini di età inferiore a 12 anni
CEFIXIMA EG non è raccomandato per i bambini. Chieda consiglio al medico per ulteriori informazioni.

Persone anziane
Per le persone anziane valgono le stesse dosi previste per gli adulti, fatto salvo che la funzione renale sia normale.

Problemi renali
Se ha problemi renali o è in dialisi, il medico ridurrà la dose.
Non sono disponibili dati sufficienti circa l'impiego di CEFIXIMA EG nei bambini con problemi renali. Non è pertanto raccomandato l'utilizzo di CEFIXIMA EG in questi pazienti.

Se prende più CEFIXIMA EG di quanto deve
Se assume per errore troppe compresse o le compresse di CEFIXIMA EG vengono inghiottite da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere CEFIXIMA EG
Se dimentica di assumere una compressa, le prenda appena se ne ricorda. Se comunque mancano meno di 6 ore al momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con il suo dosaggio regolare. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CEFIXIMA EG
Non interrompa il trattamento prima del tempo. È importante che lei completi l'INTERO ciclo di trattamento per ridurre la possibilità che l'infezione si ripresenti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se quelle gravi sono rare (può interessare fino a 1 persona su 1.000), molto rare (può interessare fino a 1 persona su 10.000) o la frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Tra queste:

- reazione simile alla malattia da siero (una reazione allergica che può includere sintomi come eruzione cutanea, dolore articolare, muscoli doloranti, febbre);
- improvvisa mancanza di respiro e senso di oppressione toracica;
- rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra.

Gravi reazioni cutanee
- sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali delle analisi del sangue (inclusi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici) (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS));
- vesciche o sanguinamento della pelle intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Inoltre sintomi simil-influenzali e febbre (sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzioni cutanee bollose gravi in cui gli strati della pelle si possono staccare per lasciare grandi aree di pelle viva, esposta su tutto il corpo. Inoltre sensazione di malessere generale, febbre, brividi e muscoli doloranti (necrolisi epidermica tossica).

Tutte queste reazioni allergiche necessitano di assistenza medica urgente. Se ritiene che si stia verificando uno dei suddetti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diarrea (in caso di diarrea grave o presenza di sangue nelle feci, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico immediatamente, perché può avere un'infezione molto rara del grosso intestino che necessita di un trattamento speciale).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea;
- nausea;
- vomito;
- dolore allo stomaco;
- eruzione cutanea;
- alterazioni dei test ematici indicativi della funzionalità epatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso o gola (edema angioneurotico);
- reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi di quelle citate più sopra, orticaria, prurito);
- capogiri/vertigini;
- perdita di appetito (anoressia);
- flatulenza (aria);
- prurito;
- febbre;
- anomalo aumento del numero di cellule ematiche (eosinofili) caratteristico degli stati allergici;
- infiammazione delle mucose;
- infezioni ricorrenti di origine batterica;
- infezioni ricorrenti di tipo micotico.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazione allergica grave con conseguenti difficoltà respiratorie o shock (shock anafilattico);
- infiammazione dell'intestino che si manifesta solitamente in seguito a trattamento antibiotico (colite associata ad antibiotici);
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi con conseguente maggiore predisposizione alle infezioni (agranulocitosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

- grave riduzione delle cellule ematiche con conseguente debolezza, comparsa di lividi o più probabile comparsa di infezioni (pancitopenia);
- riduzione del numero delle piastrine (piccole cellule) necessarie alla coagulazione del sangue con conseguente aumento del rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia) (se, per qualsiasi ragione, Lei deve sottoporsi a un esame del sangue, informi la persona che Le sta prelevando il sangue che Lei si trova in cura con questo medicinale, poiché i risultati potrebbero essere compromessi);
- diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto (anemia emolitica);
- bassa conta dei globuli bianchi (leucopenia);
- reazione di ipersensibilità con sintomi come eruzione cutanea, dolore articolare, febbre e shock (malattia da siero);
- senso di irrequietezza associato ad un'aumentata attività (iperattività psicomotoria);
- infiammazione reversibile dei reni con effetto su struttura e funzione;
- infiammazione del fegato (epatite);
- disturbi biliari (ittero colestatico);
- alterazione di alcuni specifici test ematici indicativi della funzionalità dei suoi reni (aumento della creatinina ematica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- insufficienza renale acuta inclusa un'infiammazione del rene che influenza la sua struttura e funzione (insufficienza renale acuta inclusa nefrite tubulointerstiziale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefixima EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione del medicinale. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Se il medico Le dice di interrompere il trattamento, restituisca il medicinale rimanente al farmacista che provvederà ad eliminarlo in modo sicuro.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFIXIMA EG
Il principio attivo è cefixima: ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di cefixima corrispondente a 447.63 mg di cefixima triidrato.

La compressa contiene anche: calcio fosfato dibasico anidro, amido pregelatinizzato; cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra; magnesio stearato e Opadry bianco (Y-1-7000) e acqua purificata.

Le compresse sono rivestite con HPMC 2910/ipromellosa 5 cp (E 464), titanio diossido (E 171) e macrogol / PEG 400 (E 1520).

Descrizione dell'aspetto di CEFIXIMA EG e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film di forma rettangolare modificata, di colore variabile da bianco a crema con parziale incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Il medicinale è disponibile in:

Blister di Al/PVC/PVdC e in blister di Al/PVC-Aclar: 5, 7, 10 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

BG	Zefacet 400 mg филмирани таблетки
DE	Cefixim STADA® 400 mg Filmtabletten
IT	CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).