

Cefixim Sandoz®

400 mg comprimidos recubiertos

Información del prospecto: Información para el usuario

Cefixim Sandoz® 400 mg comprimidos recubiertos

Principio activo: Cefixima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

x Conserve el prospecto. Puede que quiera leerlo de nuevo más tarde.

x Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

x Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a otras personas.

Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

o farmacéutico.

secundarios que no se mencionan en este prospecto, informe a su médico

o farmacéutico.

El prospecto incluye:

x Si uno de los efectos secundarios enumerados le afecta significativamente

embarazada o nota efectos secundarios que no se mencionan en este

Si la información del prospecto está indicada, informe a su médico

o farmacéutico.

El prospecto incluye:

1. ¿Qué es Cefixim Sandoz 400 mg y para qué se utiliza?

2. ¿Qué debe saber antes de tomar Cefixim Sandoz 400 mg tener en cuenta?

3. ¿Cómo se debe tomar Cefixim Sandoz 400 mg?

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

5. ¿Cómo se debe almacenar Cefixim Sandoz 400 mg?

6. Más información

1. ¿Qué es Cefixim Sandoz 400 mg y para qué se utiliza?

Cefixim Sandoz 400 mg es un antibiótico cefalosporínico para el tratamiento oral de infecciones agudas y crónicas causadas por bacterias sensibles a cefixima.

Cefixim Sandoz 400 mg se utiliza para el tratamiento de infecciones agudas

y crónicas de diversa gravedad, causadas por

bacterias sensibles a cefixima y que son accesibles a una terapia oral,

Bacterias sensibles a cefixima y que requieren una terapia oral

x Infecciones del área de oído, nariz y garganta:

x– Otitis media

x– Sinusitis

x– Sinusitis (Sinusitis)

x– Amigdalitis (Tonsilitis)

x– Inflamaciones de la faringe (Faringitis)

x– Inflamaciones de la laringe (Laringitis)

- x Infecciones de las vías respiratorias inferiores
- x Infecciones de las vías biliares
- x infecciones urinarias agudas y recurrentes no complicadas, incluyendo uretritis como resultado de una infección por gonococos

400 mg?

Cefixim Sandoz 400 mg no debe tomarse,

– si es hipersensible (alérgico) a Cefixim, otras

cefalosporinas o a alguno de los demás componentes del medicamento.

Debe tenerse en cuenta una posible alergia cruzada con otros antibióticos betalactámicos. Dosis son.

Cefixim Sandoz 400 mg".

Se requiere especial precaución al tomar Cefixim Sandoz

400 mg

x Las infecciones comprobadas por estafilococos deben tratarse con Cefixim 400 mg es necesario

x Las infecciones comprobadas por estafilococos deben tratarse con Cefixim no deben ser tratados, ya que Cefixima no es eficaz contra los estafilococos. eficaz.

x si sufre de alergias graves o asma o si anteriormente ha tenido alergias o asma.

x si alguna vez ha tenido una alergia a la penicilina,

ya que existe la posibilidad de que también sea alérgico a la cefixima, el principio activo de Cefixima Sandoz 400 mg (alergia cruzada).

x Hasta que se disponga de más experiencia clínica, Cefixima Sandoz 400 mg no debe administrarse a prematuros, recién nacidos y madres lactantes. administrarse.

< 10 ml/min/1,73 m²).

x si se presentan diarreas graves, persistentes, incluso con sangre y moco, y dolores abdominales tipo cólico durante o después del tratamiento con Cefixima Sandoz 400 mg. Esto puede ocultar una inflamación grave de la mucosa intestinal inducida por el tratamiento antibiótico, que puede ser potencialmente mortal (enterocolitis pseudomembranosa) y debe ser tratada inmediatamente. Una interrupción inmediata del tratamiento con Cefixima Sandoz

400 mg dependiendo de la enfermedad subyacente es generalmente

Una terminación inmediata del tratamiento con Cefixim Sandoz

400 mg dependiendo de la enfermedad subyacente es generalmente

es necesario, una prueba del patógeno y un tratamiento adecuado

debe ser iniciado por un médico (por ejemplo, la toma de antibióticos especiales/quimioterapéuticos cuya eficacia está clínicamente probada).

Los medicamentos contra la diarrea que inhiben el movimiento intestinal no deben tomarse (ver sección 4. "¿Qué efectos secundarios son posibles?").

x si está bajo una terapia a largo plazo con Cefixima en dosis alta.

En este caso, se indican controles de la función renal y hepática, así como del hemograma.

x si recibe Cefixima Sandoz 400 mg en combinación con ciertos

trollen indicado.

Viomicina) o con ciertos diuréticos de alta dosis

(diuréticos del tipo de los diuréticos de asa, como por ejemplo Furosemida).

En estos casos, la función renal debe ser monitoreada con especial cuidado.

Esto es especialmente cierto en el caso de una función renal ya comprometida

(ver sección 4. "¿Qué efectos secundarios son posibles?").

x si toma simultáneamente el bloqueador de canales de calcio Nifedipino para la hipertensión. Esto puede llevar a que los niveles en sangre de ¿lich?").

no tiene

tomar para la hipertensión. Esto puede llevar a que el nivel sanguíneo de

Cefixim Sandoz 400 mg se incrementa en un 70 %. Sin embargo, este efecto tiene

sin impacto en la dosificación de ambos medicamentos (ver

en la sección "Al tomar Cefixim Sandoz 400 mg con otros medicamentos").

x si reciben simultáneamente medicamentos anticoagulantes del tipo

cumarina. En casos individuales se ha informado de una prolongación

del tiempo de coagulación (tiempo de protrombina) con y sin

hemorragia. Esto debe tenerse en cuenta al controlar los valores de

coagulación.

x si sufre de trastornos graves del estómago e intestinos con vómitos y

diarreas, se debe evitar el tratamiento con Cefixim Sandoz

400 mg, ya que no se garantiza una absorción adecuada del

medicamento en el cuerpo (absorción). Aquí el médico debe

decidir sobre una aplicación intravenosa (administración a través

de una vena directamente en la sangre) de un antibiótico adecuado.

Cualquier uso de antibióticos puede llevar a la proliferación de patógenos

que son insensibles al medicamento utilizado. Preste atención a los signos

de una posible infección secundaria con otros patógenos

(por ejemplo, infección por hongos en las membranas mucosas con enrojecimiento y placas blanquecinas en las

membranas mucosas). Las infecciones secundarias deben ser tratadas

adecuadamente por su médico.

Influencia en los resultados de las pruebas de laboratorio

En ciertos métodos de determinación de azúcar en orina (métodos de reducción)

pueden ocurrir reacciones falsamente positivas, pero no al usar

métodos enzimáticos.

Niños menores de 12 años

Para niños menores de 12 años y pacientes con dificultades para tragar

tabletas, se recomiendan preparaciones orales líquidas con el principio activo cefixima.

Pacientes mayores

Pacientes mayores

Al tomar Cefixim Sandoz 400 mg con otros

medicamentos

Medicamentos

medicamentos o si los ha tomado/aplicado recientemente, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

¿Qué otros medicamentos afectan la acción de Cefixim Sandoz 400 mg?
tel trata.

daño para los riñones no puede ser excluida, por ejemplo, aminoglucósidos.
dosis 400 mg?

Cuando se administran simultáneamente sustancias que pueden dañar los riñones no se puede excluir un efecto similar, p. ej., aminoglucósido-

Antibióticos, colistina, polimixina, viomicina o agentes de fuerte acción para la eliminación de líquidos del cuerpo (diuréticos), por ejemplo, con el principio activo furosemida, existe un mayor riesgo de afectación de la función renal.

Con la administración simultánea de nifedipina (un principio activo para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco e hipertensión) la disponibilidad del principio activo de Cefixim Sandoz 400 mg en el cuerpo (biodisponibilidad) se aumenta aproximadamente un 70 % (ver sección «Precauciones especiales al tomar Cefixim Sandoz 400 mg es necesario»).

¿Cómo afecta Cefixim Sandoz 400 mg la acción de otros medicamentos?

Con la administración simultánea de Cefixim Sandoz 400 mg y medicamentos anticoagulantes del tipo cumarínico puede producirse una prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de protrombina) con

y sin sangrado (ver sección «Precauciones especiales al tomar Cefixim Sandoz 400 mg es necesario»).

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a medicamentos utilizados recientemente.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes para el uso de Cefixim Sandoz 400 mg en embarazadas. Estudios experimentales en animales no mostraron indicios de efectos dañinos para el feto de Cefixima. La Cefixima alcanza al feto/embrión a través de la placenta. Debido a la falta de experiencia clínica, Cefixima Sandoz 400 mg, especialmente en los primeros 3 meses de embarazo, solo debe tomarse tras una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio.

Lactancia

Hay información insuficiente sobre la excreción de Cefixima en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Por lo

tanto, hasta que haya más experiencia clínica, no se debe administrar Cefixima Sandoz 400 mg a madres lactantes. Si se requiere tratamiento, se recomienda extraer y desechar la leche durante la duración de la terapia.

Capacidad para conducir y operar maquinaria

Según la experiencia actual, el principio activo Cefixima generalmente no tiene efectos sobre la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, la aparición de efectos secundarios puede alterar la capacidad de reacción y afectar la habilidad para participar activamente en el tráfico y operar maquinaria.

Lo mismo se aplica a trabajos sin un soporte seguro.

3. ¿Cómo se debe tomar Cefixim Sandoz 400 mg?

Tome Cefixim Sandoz 400 mg siempre exactamente según las instrucciones del médico. Por favor, consulte a su médico o farmacéutico si no está completamente seguro.

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis habitual es

La dosificación y la forma de administración dependen de la gravedad de la infección, la sensibilidad del patógeno y el estado de salud y la edad del paciente.

Adultos, adolescentes mayores de 12 años y niños ≥ 50 kg

reciben 1 comprimido recubierto de Cefixim Sandoz 400 mg al día (equivalente a 400 mg de Cefixim/día).

La dosis diaria recomendada puede administrarse de una vez o dividirse en 2 dosis individuales (por la mañana y por la noche $\frac{1}{2}$ comprimido recubierto cada vez).

Niños menores de 12 años o < 50 kg

Para niños menores de 12 años o con un peso inferior a 50 kg, hay disponibles preparaciones orales líquidas con el principio activo Cefixim en dosis adecuadas.

Recomendaciones especiales de dosificación y administración

Disposición.

Recomendaciones especiales de dosificación y administración

Dosificación en adultos y adolescentes mayores de 12 años con un-
función renal limitada

En pacientes con función renal significativamente limitada, la dosis debe reducirse a una toma diaria única de 200 mg, correspondiente a $\frac{1}{2}$ comprimido recubierto de Cefixim Sandoz 400 mg.

Forma de administración

Tome los comprimidos recubiertos con un vaso de agua. La toma debe realizarse antes o junto con una comida.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del curso de la infección. En general, la duración del tratamiento con Cefixim Sandoz 400 mg es de 7 a 10 días.

x En infecciones por estreptococos, se debe considerar una terapia mínima de 10 días para evitar complicaciones posteriores.

x Para infecciones no complicadas de las vías urinarias inferiores en mujeres, una duración del tratamiento de 1 a 3 días es suficiente.

x En caso de uretritis debido a una infección por gonococos, generalmente es suficiente una toma única de 1 comprimido recubierto de Cefixim Sandoz 400 mg (correspondiente a 400 mg de cefixima).

El éxito del tratamiento de una infección por gonococos (gonorrea) debe confirmarse mediante un cultivo bacteriano realizado por el médico. El médico debe verificar 3-4 días después de finalizar el tratamiento.

La duración del tratamiento la decide su médico.

Por favor, hable con su médico si tiene la impresión de que el efecto de Cefixim Sandoz 400 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha tomado una cantidad mayor de Cefixim Sandoz 400 mg de la que debería

Cefixim Sandoz 400 mg es un medicamento con un amplio margen terapéutico, es decir, incluso con la administración de dosis altas, la tolerancia es generalmente buena.

No se han conocido casos de intoxicación aguda tras la administración oral.

Sin embargo, en caso de sobredosis, se debe consultar al médico.

Las diferentes formas de diálisis (hemo- o peritoneal)

no son medidas efectivas para eliminar el medicamento del cuerpo.

Si olvida tomar Cefixim Sandoz 400 mg

o ha tomado menos tabletas de las que debería:

Si al tomar Cefixim Sandoz 400 mg dos veces al día

con un intervalo de 12 horas se olvida una dosis (½ comprimido recubierto),

la toma puede realizarse dentro de las 6 horas siguientes y luego

continuar con el ritmo de administración iniciado sin cambios.

nene ritmo de administración continuado sin cambios.

Si se olvida una dosis diaria completa de

1 comprimido recubierto de Cefixim Sandoz 400 mg (equivalente a 400 mg/día),

se puede tomar dentro de las 12 horas y mantener el ritmo habitual de administración.

y mantener el ritmo habitual de administración.

Si tiene dudas, consulte a su médico.

Si interrumpe la administración:

Aunque los síntomas mejoren notablemente, es necesario

completar el tratamiento para asegurar que los patógenos sean eliminados por completo.

En caso de interrupción del tratamiento, por ejemplo, si los efectos secundarios

parecen demasiado fuertes, consulte a su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento,

pregunte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Como todos los medicamentos, Cefixim Sandoz 400 mg puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 tratados

Frecuentes: 1 a 10 de cada 100 tratados

Muy frecuente: más de 1 de cada 10 tratados

Frecuente: 1 a 10 tratados de 100

Ocasionalmente: 1 a 10 tratados de 1000

Raramente: 1 a 10 tratados de 10 000

Muy raramente: menos de 1 tratado de 10 000

No conocido: Frecuencia basada en los datos disponibles
no estimable

Efectos secundarios

Después de la aplicación de Cefixim Sandoz 400 mg se observaron los siguientes efectos secundarios:

Infecciones

Raramente: Con el uso prolongado y repetido son posibles las superinfecciones con bacterias resistentes o hongos.

Enfermedades del sistema sanguíneo y linfático

Raramente: Aumento de células sanguíneas eosinófilas (cierta forma de glóbulos blancos) en la sangre (Eosinofilia).

Muy raramente: Alteraciones en el hemograma, como por ejemplo, disminución del total de glóbulos blancos (Leucopenia); disminución grave, que puede desarrollarse en cuestión de horas, de ciertas formas de glóbulos blancos (Granulocitos) en la sangre (Agranulocitosis);

disminución severa de todas las células sanguíneas (Pancitopenia) o disminución del número de plaquetas (Trombocitopenia). Estas alteraciones en el hemograma del recuento de plaquetas (trombocitopenia). Estos cambios en el hemograma regresan por sí solos después de finalizar la terapia.

Trastornos de la coagulación sanguínea.

Disminución del número de glóbulos rojos (eritrocitos) por influencias dañinas a las células (anemia hemolítica).

Enfermedades del sistema inmunológico

Raro: Fiebre medicamentosa

Reacciones de hipersensibilidad de todos los grados de severidad, hasta el shock anafiláctico, también se han observado después de la ingesta oral de cefalosporinas, aunque mucho menos frecuentemente que después de la administración intravenosa (por la vena) o intramuscular.

Las reacciones agudas graves de hipersensibilidad pueden manifestarse como:
Edema facial (hinchazón), hinchazón de la lengua, hinchazón interna de la

laringe con estrechamiento de las vías respiratorias, taquicardia, dificultad para respirar (disnea), caída de la presión arterial hasta un shock amenazante. En caso de reacciones agudas graves y potencialmente mortales de hipersensibilidad, la terapia con Cefixim Sandoz 400 mg debe ser interrumpida inmediatamente y las medidas de emergencia necesarias deben ser iniciadas por un médico (ver sección 4.2).

Muy raro: Reacciones similares a la enfermedad del suero.

Enfermedades del sistema nervioso

Ocasionalmente: Dolor de cabeza

Rara vez: Mareos

Muy raramente: Aumento temporal de la actividad.

Como con otras cefalosporinas, no se puede descartar una mayor tendencia a las convulsiones.

Enfermedades del tracto gastrointestinal

Frecuente: Heces blandas, diarrea

Ocasionalmente: Trastornos en forma de dolor abdominal, trastornos digestivos, náuseas, vómitos

Rara vez: Pérdida de apetito, flatulencias

Muy raramente: Colitis que puede ser desencadenada por la terapia con antibióticos y que se caracteriza por diarreas severas y persistentes

que deben ser tratadas médicamente (colitis pseudomembranosa, ver secciones

“Precauciones especiales al tomar

Cefixim Sandoz 400 mg” y “Medidas contraindicadas”).

Enfermedades del hígado y de la vesícula biliar

Ocasionalmente: Aumento de ciertos valores hepáticos (transaminasas, fosfatasa alcalina) en sangre/suero, que disminuyen después de suspender la terapia con Cefixim Sandoz 400 mg.

Muy raramente: Hepatitis e ictericia de cierta forma ictericia (ictericia colestásica).

Enfermedades de la piel y del tejido celular subcutáneo

Ocasionalmente: Erupciones cutáneas (eritemas, exantemas)

Rara vez: Prurito, inflamaciones de las mucosas

Muy raramente: Lesiones cutáneas del tamaño de una moneda, en forma de disco, ocasionalmente ampollas, de color rojo con un centro azulado

(Eritema exudativo multiforme), desprendimiento ampolloso de la epidermis

(Síndrome de Lyell).

Enfermedades renales y del tracto urinario

Rara vez: Aumento transitorio de la concentración de urea en sangre (sustancia azoados)

Muy raramente: Aumento de la concentración de creatinina en sangre (sustancia azoados que indica la función excretora del riñón),

Nefritis intersticial (inflamación renal)

Tratamientos con altas dosis de cefalosporinas (grupo de antibióticos al que pertenece el cefixima, el principio activo de Cefixim Sandoz 400 mg) pueden en pacientes que reciben simultáneamente diuréticos (por ejemplo, furosemida) o antibióticos adicionales que tienen un efecto secundario dañino para los riñones, por ejemplo, aminoglucósidos, causar un deterioro de la función renal o a la empeoramiento de una función renal ya comprometida (ver sección "Precauciones especiales al tomar Cefixim Sandoz 400 mg es necesario").

Medidas de contrarresto

Las siguientes reacciones adversas raras (explicaciones detalladas sobre estas reacciones adversas ver en "¿Qué efectos secundarios son posibles?") pueden ser potencialmente mortales. Por lo tanto, se debe informar inmediatamente a un médico si tal evento ocurre repentinamente o se desarrolla inesperadamente fuerte.

Enterocolitis pseudomembranosa (inflamación del colon)

Aquí el médico debe considerar la interrupción del tratamiento con Cefixim Sandoz 400 mg y, si es necesario, iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado (por ejemplo, administración de antibióticos/quimioterapéuticos específicos). No se deben tomar medicamentos que inhiban el movimiento intestinal (peristalsis). Reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, anafilaxia)

Aquí el tratamiento con Cefixim Sandoz 400 mg debe ser interrumpido inmediatamente y se debe llamar a un médico de emergencia, quien iniciará las medidas de emergencia reconocidas. Por favor, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los mencionados

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los síntomas mencionados efectos secundarios le afectan considerablemente o nota efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

5. ¿Cómo se debe almacenar Cefixim Sandoz 400 mg?

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y el blíster.
No almacenar a más de 25 °C.

6. Información adicional

Composición de Cefixim Sandoz 400 mg

El principio activo es: Cefixima trihidrato.

Cada comprimido recubierto contiene 447,63 mg de cefixima trihidrato, equivalente a 400 mg de cefixima.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, macrogol 400, estearato de magnesio (Ph.Eur.), fosfato de calcio hidrógeno,

dodecil sulfato de sodio, talco, dióxido de titanio (E171)

Aspecto de Cefixim Sandoz 400 mg y contenido del envase

Cefixim Sandoz 400 mg son comprimidos recubiertos blancos, oblongos, con ranura.

Los comprimidos recubiertos pueden dividirse en mitades iguales.

Cefixim Sandoz 400 mg está disponible en envases originales con 5 (N1), 7 (N1)

y 10 (N1) comprimidos recubiertos disponibles.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Esta información del prospecto fue revisada por última vez en abril de 2009.