

Cefixim Sandoz®

400 mg comprimidos revestidos

Informação para o usuário:

Usuário

Cefixim Sandoz® 400 mg comprimidos revestidos

Substância ativa: Cefixima

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar este medicamento.

x Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.

x Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.

ler mais tarde.

Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
ou farmacêutico.

que não estão mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

A bula contém:

se tiverem os mesmos sintomas que você.

x Se um dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente
grávida ou notar quaisquer efeitos secundários que não estejam neste

Se as informações de uso indicadas, informe o seu médico
ou farmacêutico.

O folheto informativo inclui:

1. O que é Cefixim Sandoz 400 mg e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de tomar Cefixim Sandoz 400 mg
ter em conta?
3. Como tomar Cefixim Sandoz 400 mg?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como armazenar Cefixim Sandoz 400 mg?
6. Mais informações

1. O que é Cefixim Sandoz 400 mg e para que é
utilizado?

Cefixim Sandoz 400 mg é um antibiótico cefalosporina para uso oral
no tratamento de infecções agudas e crônicas causadas por bactérias
sensíveis ao Cefixim.

Cefixim Sandoz 400 mg é utilizado no tratamento de infecções agudas
e crônicas de diferentes graus de gravidade, causadas por
bactérias sensíveis ao Cefixim e que são acessíveis a uma terapia oral,
como:

x Infecções da área otorrinolaringológica:

x– Otite média

x– Sinusite

x– Amigdalite (Tonsilite)

x– Inflamações da faringe (Faringite)

x– Inflamações da laringe (Laringite)

- x Infecções das vias respiratórias inferiores
- x Infecções das vias biliares
- x infecções urinárias agudas e recorrentes não complicadas, incluindo uretrite em consequência de uma infecção por gonococos

400 mg?

Cefixim Sandoz 400 mg não deve ser tomado,
– se você é hipersensível (alérgico) ao Cefixim, outras Cefalosporinas ou a qualquer outro componente do medicamento.

tels são.

Para alergia cruzada, veja a seção "Precauções especiais ao tomar Cefixim Sandoz 400 mg são necessárias".

Precauções especiais ao tomar Cefixim Sandoz

400 mg são necessárias

- x Infecções comprovadas por estafilococos devem ser tratadas com Cefixim
- x Infecções comprovadas por estafilococos devem ser tratadas com Cefixima não devem ser tratados, pois o Cefixima não é eficaz contra estafilococos.

- x se você sofre de alergias graves ou asma ou se anteriormente alergias ou asma ocorreram em você.

- x se você já teve uma alergia à penicilina,

pois existe a possibilidade de que você também seja alérgico à cefixima, o princípio ativo do Cefixima Sandoz 400 mg (alergia cruzada).

- x Até que mais experiências clínicas estejam disponíveis, o Cefixima Sandoz 400 mg não deve ser administrado a prematuros, recém-nascidos e mães lactantes.

- x se você tem uma disfunção renal grave (depuração de creatinina < 10 ml/min/1,73 m²).

- x se ocorrerem diarreias graves, persistentes, inclusive com sangue e muco, e dores abdominais tipo cólica durante ou após a terapia com Cefixima Sandoz 400 mg. Isso pode indicar uma inflamação grave da mucosa intestinal (enterocolite pseudomembranosa) induzida pelo tratamento antibiótico, que pode ser potencialmente fatal e deve ser tratada imediatamente. Uma interrupção imediata do tratamento com Cefixima Sandoz 400 mg, dependendo da doença subjacente, é geralmente necessária.

400 mg dependendo da doença subjacente é geralmente necessário, uma identificação do agente patogênico e um tratamento adequado deve ser iniciado por um médico (por exemplo, uso de antibióticos específicos/quimioterápicos cuja eficácia é clinicamente comprovada). Medicamentos contra diarreia que inibem o movimento intestinal não devem ser tomados (ver seção 4. "Quais efeitos colaterais são possíveis?").

- x se você estiver em terapia de longo prazo com Cefixima em alta dose.

Neste caso, são indicados controles de função renal e hepática, bem como hemograma.

- x se você estiver tomando Cefixima Sandoz 400 mg em combinação com certos

outros antibióticos (aminoglicosídeos, Polimixina B, Colistina, Viomicina) ou com certos diuréticos de alta dosagem (diuréticos do tipo de alça, como por exemplo, Furosemida).

Nesses casos, a função renal deve ser monitorada com especial cuidado.

Isso é especialmente importante no caso de função renal já comprometida (ver seção 4. "Quais efeitos colaterais são possíveis?").

x se você estiver tomando simultaneamente o bloqueador de canal de cálcio Nifedipina para hipertensão.

Isso pode levar a um aumento de 70% nos níveis sanguíneos de lich?").

x se você estiver tomando simultaneamente o bloqueador dos canais de cálcio Nifedipina para pressão alta

tomar sob pressão alta. Isso pode levar a que o nível sanguíneo de Cefixim Sandoz 400 mg é aumentado em 70 %. No entanto, este efeito tem nenhum efeito sobre a dosagem dos dois medicamentos (veja na seção "Ao tomar Cefixim Sandoz 400 mg com outros medicamentos").

x se estiverem a tomar simultaneamente medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes) do tipo cumarina. Em casos isolados, foi relatado um prolongamento do tempo de coagulação (tempo de protrombina) com e sem sangramento em pacientes. Isso deve ser considerado ao monitorar os valores de coagulação.

x se você sofre de distúrbios graves do estômago e intestinos com vômitos e diarreias, o tratamento com Cefixim Sandoz

400 mg deve ser evitado, pois a absorção adequada do medicamento no corpo (absorção) não é garantida. Aqui, o médico deve decidir por uma aplicação intravenosa (administração através de uma veia diretamente no sangue) de um antibiótico adequado.

Qualquer uso de antibióticos pode levar à proliferação de patógenos resistentes ao medicamento utilizado. Preste atenção a sinais de uma possível infecção secundária com outros patógenos (por exemplo, infecção fúngica das mucosas com vermelhidão e placas esbranquiçadas nas mucosas). Infecções secundárias devem ser tratadas adequadamente pelo seu médico.

Influência nos resultados de exames laboratoriais

Em certos métodos de determinação de açúcar na urina (métodos de redução) podem ocorrer reações falso-positivas, mas não ao usar métodos enzimáticos.

Crianças menores de 12 anos

Para crianças menores de 12 anos e pacientes com dificuldade para engolir comprimidos, são recomendadas preparações orais líquidas com o princípio ativo Cefixima. Pacientes idosos

Em geral, não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Ao tomar Cefixima Sandoz 400 mg com outros

medicamentos

Medicamentos

medicamentos ou se tomou/aplicou recentemente, mesmo que sejam medicamentos sem prescrição.

Quais outros medicamentos influenciam o efeito de Cefixima Sandoz 400 mg?

Ao administrar simultaneamente substâncias cuja ação nefrotóxica doz 400 mg?

Quando administradas simultaneamente substâncias que apresentam potencial nefrotóxico efeito não pode ser excluído, por exemplo, aminoglicosídeo-Antibióticos, Colistina, Polimixina, Viomicina ou agentes de forte ação para desidratação do corpo (diuréticos), por exemplo, com o princípio ativo Furosemida, existe um risco aumentado de comprometimento da função renal.

Com a administração simultânea de Nifedipina (um princípio ativo para o tratamento de arritmias cardíacas e hipertensão) a disponibilidade do princípio ativo de Cefixim Sandoz 400 mg no corpo (biodisponibilidade) é aumentada em cerca de 70% (ver seção "Precauções especiais na administração de Cefixim Sandoz 400 mg são necessárias").

Como Cefixim Sandoz 400 mg influencia o efeito de outros medicamentos?

Com a administração simultânea de Cefixim Sandoz 400 mg e medicamentos anticoagulantes do tipo cumarina, pode ocorrer uma extensão do tempo de coagulação do sangue (tempo de protrombina) com

e sem sangramento (ver seção "Precauções especiais na administração de Cefixim Sandoz 400 mg são necessárias").

Por favor, note que estas informações também podem se aplicar a medicamentos usados recentemente.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não existem dados suficientes para o uso de Cefixim

Gravidez

Não existem dados suficientes para o uso de Cefixim Sandoz 400 mg em grávidas. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais ao feto de Cefixima. A Cefixima atinge o feto/embrião através da placenta. Devido à falta de experiência clínica, Cefixima Sandoz 400 mg, especialmente nos primeiros 3 meses de gravidez, deve ser tomada apenas após cuidadosa avaliação de risco-benefício.

Período de amamentação

Há informações insuficientes sobre a excreção de Cefixima no leite materno. Não se pode excluir um risco para o lactente. Portanto, até que mais experiências clínicas estejam disponíveis, Cefixima Sandoz 400 mg não deve ser administrada a mães lactantes. Se o tratamento for necessário, recomenda-se bombear e descartar o leite durante o período de tratamento.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

Com base na experiência até o momento, o princípio ativo Cefixima geralmente não afeta a capacidade de concentração e reação. No entanto, a ocorrência de efeitos colaterais pode alterar a capacidade de reação e a habilidade para participar ativamente no trânsito e operar máquinas. O mesmo se aplica a trabalhos sem apoio seguro. O mesmo se aplica a trabalhos sem apoio seguro.

3. Como tomar Cefixim Sandoz 400 mg?

Tome Cefixim Sandoz 400 mg sempre exatamente conforme a orientação do médico. Por favor, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Salvo indicação médica em contrário, a dose habitual é

A dosagem e o modo de administração dependem da gravidade da infecção, da sensibilidade do agente patogênico e do estado de saúde e idade do paciente.

Adultos, adolescentes com mais de 12 anos e crianças ≥ 50 kg recebem 1 comprimido revestido de Cefixim Sandoz 400 mg diariamente (correspondente a 400 mg de Cefixim/dia).

A dose diária recomendada pode ser administrada de uma só vez ou dividida em 2 doses únicas (manhã e noite, $\frac{1}{2}$ comprimido revestido cada) pode ser administrada.

Crianças menores de 12 anos ou < 50 kg

Para crianças menores de 12 anos ou com menos de 50 kg, estão disponíveis preparações orais líquidas

com o princípio ativo Cefixim em dosagens adequadas.

Disponibilidade.

Dosagem para adultos e adolescentes com mais de 12 anos com

Dosagem em adultos e adolescentes com mais de 12 anos com um-
função renal comprometida

Em pacientes com função renal significativamente comprometida, a dose deve ser reduzida para uma ingestão diária única de 200 mg, correspondente a $\frac{1}{2}$ comprimido revestido de Cefixim Sandoz 400 mg.

Modo de administração

Tome os comprimidos revestidos com um copo de água. A ingestão deve ocorrer antes ou junto com uma refeição.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende do curso da infecção. Em geral, a duração do tratamento com Cefixim Sandoz 400 mg é de 7 a 10 dias.

x Em infecções por estreptococos, é necessário um tratamento mínimo de 10 dias para evitar complicações posteriores.

x Para infecções não complicadas do trato urinário inferior em mulheres, uma duração de tratamento de 1 a 3 dias é suficiente.

x Em caso de uretrite devido a infecção por gonococos, geralmente uma única ingestão de 1 comprimido revestido de Cefixim Sandoz 400 mg (correspondente a 400 mg de cefixima) é suficiente.

O sucesso do tratamento de uma infecção por gonococos (gonorreia) deve ser confirmado através da realização de uma cultura bacteriana pelo (Gonorreia) deve ser diagnosticada através do cultivo bacteriano pelo O médico deve ser consultado 3–4 dias após o término do tratamento.

A duração do tratamento é decidida pelo seu médico.

Por favor, fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito de Cefixim Sandoz 400 mg é muito forte ou muito fraco.

Se você tomou uma quantidade maior de Cefixim Sandoz 400 mg do que deveria

Cefixim Sandoz 400 mg é um medicamento com grande margem terapêutica, ou seja, mesmo com a administração de doses elevadas, a tolerância é geralmente boa.

Casos de intoxicação aguda após administração oral não são conhecidos até agora. No entanto, em casos de sobredosagem, deve-se consultar o médico.

As diferentes formas de diálise (hemo- ou peritoneal) não são medidas eficazes para remover o medicamento do corpo.

Se você esqueceu de tomar Cefixim Sandoz 400 mg

ou tomou menos comprimidos do que deveria:

Se na prescrição de 2 vezes ao dia de Cefixim Sandoz 400 mg, com intervalo de 12 horas, 1 dose (½ comprimido revestido) foi esquecida, a administração pode ser feita dentro de 6 horas e então o ritmo de administração iniciado pode ser continuado sem alterações.

nene ritmo de administração inalterado continuar.

Se uma dose diária completa de 1 comprimido revestido de Cefixim Sandoz 400 mg (correspondente a 400 mg/dia) foi esquecida na administração uma vez ao dia, pode ser tomada dentro de 12 horas e o ritmo habitual de administração pode ser mantido.

Em caso de dúvidas, por favor, fale com o seu médico.

Se você interromper a administração:

Mesmo que os sintomas melhorem visivelmente, o tratamento deve ser concluído em qualquer caso, pois só assim é garantido que

os patógenos sejam completamente eliminados.

Em caso de interrupção do tratamento, por exemplo, porque os efeitos colaterais parecem muito fortes, o médico deve ser consultado.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso do medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Quais efeitos colaterais são possíveis?

Como todos os medicamentos, Cefixim Sandoz 400 mg pode ter efeitos colaterais, mas que não ocorrem necessariamente em todos os pacientes.

Na avaliação dos efeitos colaterais, as seguintes frequências

são consideradas:

Muito frequente: mais de 1 em 10 pacientes tratados

Frequente: 1 a 10 em 100 pacientes tratados

Na avaliação de efeitos colaterais, são utilizadas as seguintes frequências-dados subjacentes:

Muito frequente: mais de 1 em cada 10 tratados

Frequente: 1 a 10 tratados de 100

Ocasionalmente: 1 a 10 tratados de 1000

Raramente: 1 a 10 tratados de 10 000

Muito raramente: menos de 1 tratado de 10 000

Desconhecido: Frequência com base nos dados disponíveis não estimável

Efeitos colaterais

Após o uso de Cefixim Sandoz 400 mg, os seguintes efeitos colaterais foram observados:

Infecções

Raramente: Com uso prolongado e repetido, são possíveis superinfecções com bactérias resistentes ou fungos.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raramente: Aumento de células sanguíneas eosinofílicas (um tipo de glóbulos brancos) no sangue (Eosinofilia).

Muito raramente: Alterações no hemograma, como por exemplo, redução do número total de glóbulos brancos (Leucopenia); redução grave, que pode desenvolver-se em poucas horas, de certas formas de glóbulos brancos (Granulócitos) no sangue (Agranulocitose); redução acentuada de todas as células sanguíneas (Pancitopenia) ou redução do número de plaquetas (Trombocitopenia). Estas alterações no hemograma regridem por si só após a conclusão da terapia.

Distúrbios de coagulação sanguínea.

Redução do número de glóbulos vermelhos (eritrócitos) devido a influências danosas às células (anemia hemolítica).

Doenças do sistema imunológico

Raro: febre medicamentosa

Reações de hipersensibilidade de todos os graus de severidade – até choque anafilático – também foram observadas após a ingestão oral de cefalosporinas, embora muito menos frequentemente do que após administração intravenosa (pela veia) ou intramuscular.

Reações agudas graves de hipersensibilidade podem se manifestar como: Edema facial (inchaço), inchaço da língua, inchaço interno da laringe com estreitamento das vias aéreas, taquicardia, falta de ar (dispneia), queda de pressão arterial até choque ameaçador.

No caso de reações agudas graves e potencialmente fatais de hipersensibilidade, a terapia com Cefixim Sandoz 400 mg deve ser interrompida imediatamente e as medidas de emergência necessárias devem ser iniciadas por um médico (ver seção 4.2).

Muito raro: reações semelhantes à doença do soro.

Doenças do sistema nervoso

Ocasionalmente: Dor de cabeça

Raramente: Tontura

Muito raramente: Aumento temporário da atividade.

Como com outras cefalosporinas, uma maior propensão para convulsões não pode ser excluída.

Doenças do trato gastrointestinal

Frequente: Fezes moles, diarreia

Ocasionalmente: Distúrbios na forma de dor abdominal, distúrbios digestivos, náusea, vômito

Raramente: Perda de apetite, flatulência

Muito raramente: Colite que pode ser desencadeada pela terapia com antibióticos e que é caracterizada por diarreias graves e persistentes e deve ser tratada medicamente (colite pseudomembranosa, ver seções "Precauções especiais ao tomar Cefixim Sandoz 400 mg são necessárias" e "Medidas de contramedida").

Doenças do fígado e da vesícula biliar

Ocasionalmente: Aumento de certos valores hepáticos (transaminases, fosfatase alcalina) no sangue/soro, que regridem após a interrupção da terapia com Cefixim Sandoz 400 mg.

Muito raramente: Hepatite e certa forma de icterícia icterícia (icterícia colestática).

Doenças da pele e do tecido subcutâneo

Ocasionalmente: Erupções cutâneas (eritema, exantema)

Raramente: Prurido, inflamações das mucosas

Muito raramente: Alterações cutâneas do tamanho de uma moeda, em forma de disco, ocasionalmente bolhosas, de cor vermelha com centro azulado (Eritema exsudativo multiforme), descolamento bolhoso da epiderme (Síndrome de Lyell).

Doenças dos rins e das vias urinárias

Raramente: Aumento temporário da concentração de ureia no sangue (substância azotada)

Muito raramente: Aumento da concentração de creatinina no sangue (substância azotada que indica a função excretora do rim),

Nefrite intersticial

Tratamentos em altas doses com cefalosporinas (grupo de antibióticos ao qual pertence o cefixima, o princípio ativo do Cefixima Sandoz 400 mg)

podem, em pacientes que recebem simultaneamente diuréticos

(por exemplo, furosemida) ou antibióticos adicionais que

têm efeito colateral nefrotóxico, por exemplo, aminoglicosídeos,

levar a uma disfunção renal ou a uma

piora de uma função renal já comprometida (ver

Seção "Precauções especiais ao tomar Cefixim Sandoz

400 mg é necessária").

Medidas de contramedida

Os seguintes efeitos colaterais raros (explicações detalhadas sobre estes efeitos colaterais ver em "Quais efeitos colaterais são possíveis?")

podem, em certas circunstâncias, ser agudamente ameaçadores à vida. Portanto, um médico deve ser informado imediatamente se tal evento ocorrer repentinamente ou se desenvolver inesperadamente de forma intensa.

Enterocolite pseudomembranosa (inflamação do cólon)

Aqui, o médico deve considerar a interrupção do tratamento com Cefixim Sandoz

400 mg e, se necessário, iniciar imediatamente um tratamento adequado

(por exemplo, uso de antibióticos/quimioterápicos específicos). Medicamentos que

inibem o movimento intestinal (peristaltismo) não devem

ser tomados.

Reações de hipersensibilidade aguda grave (por exemplo, anafilaxia)

Aqui, o tratamento com Cefixim Sandoz 400 mg deve ser interrompido

imediatamente e um médico de emergência deve ser chamado, que iniciará as medidas de emergência reconhecidas.

Informe seu médico ou farmacêutico se algum dos listados

efeitos colaterais o afetem significativamente ou você perceba efeitos colaterais que não estão indicados nesta bula.

5. Como armazenar Cefixim Sandoz 400 mg?

Manter o medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar o medicamento após a data de validade indicada na caixa e no blister.

Não armazenar acima de 25 °C.

6. Outras informações

O que Cefixim Sandoz 400 mg contém

O princípio ativo é: Cefixima Tri-hidratada.

Cada comprimido revestido contém 447,63 mg de Cefixima Tri-hidratada, equivalente a 400 mg de Cefixima.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Hipromelose,
Macrogol 400, Estearato de magnésio (Ph.Eur.), Fosfato de cálcio hidrogenado,
Dodecil sulfato de sódio, Talco, Dióxido de titânio (E171)

Como Cefixim Sandoz 400 mg se apresenta e conteúdo da embalagem

Cefixim Sandoz 400 mg são comprimidos revestidos brancos, oblongos, com sulco de divisão.

Os comprimidos revestidos podem ser divididos em metades iguais.

Cefixim Sandoz 400 mg está disponível em embalagens originais com 5 (N1), 7 (N1)

e 10 (N1) comprimidos revestidos disponíveis.

Empresário farmacêutico

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

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

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Esta bula foi revisada pela última vez em

abril de 2009.