

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TILEXIM 250 mg compresse rivestite con film
TILEXIM 500 mg compresse rivestite con film
Acetossietilcefuroxima

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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Tilexim e a che cosa serve

Tilexim è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Tilexim è usato per trattare le infezioni:

- della gola
- dei seni nasali
- dell'orecchio medio
- dei polmoni o del torace
- del tratto urinario
- della cute e dei tessuti molli

Tilexim può essere anche impiegato:

- per trattare la malattia di Lyme (una malattia diffusa da parassiti chiamati zecche).

Il medico può verificare il tipo di batteri che causano l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Tilexim durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tilexim

Non prenda Tilexim:

- se è **allergico** ad acetossietilcefuroxima o a **qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tilexim (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

➔ Se pensa che ciò la riguardi, **non prenda Tilexim** prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tilexim.

Bambini

Tilexim non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

Faccia attenzione ad alcuni sintomi come le reazioni allergiche, infezioni fungine (come la *Candida*) e diarrea grave (*colite pseudomembranosa*) mentre sta assumendo Tilexim. Ciò ridurrà il rischio di eventuali problemi. Vedere 'Condizioni per le quali si deve porre attenzione' nel paragrafo 4.

Se necessita di esami del sangue

Tilexim può interferire sui risultati degli esami per i livelli di zucchero nel sangue, o sull'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se necessita di esami del sangue:

➔ **Informi la persona che preleva il campione** che sta assumendo Tilexim.

Altri medicinali e Tilexim

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali usati **per ridurre la quantità di acido nello stomaco** (ad esempio gli *antiacidi* usati per trattare il **bruciore di stomaco**) possono influenzare l'attività di Tilexim.

Probenecid

Anticoagulanti orali

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

Pillola contraccettiva

Tilexim può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Tilexim è anche necessario utilizzare **un metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Tilexim rispetto al rischio per il bambino

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tilexim **può provocare vertigini** e avere altri effetti indesiderati che riducono lo stato di vigilanza.

➔ **Non guidi o utilizzi macchinari** se non si sente bene.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Tilexim

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 0,002 mg di sodio benzoato per 250 mg e 0,005 mg per 500 mg.

Questo medicinale contiene 0,44 mg di propilene glicole per compressa da 250 mg e 1,11 mg per compressa da 500 mg.

Paraidrossi benzoati e loro esteri

Questo medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

➔ **Verifichi, contattando il suo medico**, che Tilexim sia adatto per lei.

3. Come prendere Tilexim

Prendere Tilexim seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere Tilexim dopo i pasti. Ciò contribuirà a rendere il trattamento più efficace.

Deglutire le compresse di Tilexim intere con acqua.

Non masticare, frantumare o dividere le compresse - questo può rendere il trattamento meno efficace.

Dose raccomandata

Adulti

La dose raccomandata di Tilexim è da 250 mg a 500 mg due volte al giorno e dipende dalla gravità e dal tipo di infezione.

Bambini

La dose raccomandata di Tilexim è da 10 mg/kg (fino ad un massimo di 125 mg) a 15 mg/kg (fino ad un massimo di 250 mg) due volte al giorno e dipende da:

- la gravità e il tipo di infezione.

Tilexim non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

A seconda della malattia o come lei o il suo bambino rispondete al trattamento, la dose iniziale può essere modificata o più di un ciclo di trattamento può essere necessario.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può modificare la dose.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se prende più Tilexim di quanto deve

Se prende troppo Tilexim può avere disturbi neurologici, in particolare è **più probabile che abbia convulsioni**.

➔ **Non aspetti. Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.** Se è possibile mostri loro la confezione di Tilexim.

Se dimentica di prendere Tilexim

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Tilexim

Non interrompa Tilexim senza consiglio

È importante completare l'intero corso di trattamento di Tilexim. Non smetta a meno che il medico non glielo abbia consigliato, anche se si sente meglio. Se non completa l'intero corso di trattamento l'infezione può ritornare.

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.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un numero ridotto di persone in trattamento con Tilexim va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa con vescicole e sfaldamento della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica*).

Altre condizioni per le quali si deve porre attenzione mentre si assume Tilexim includono:

- **infezioni fungine.** I medicinali come Tilexim possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mugugno). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Tilexim per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*).** I medicinali come Tilexim possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.
- **reazione di Jarisch-Herxheimer.** Alcuni pazienti possono andare incontro a temperatura elevata (febbre), brividi, cefalea, dolori muscolari ed eruzione cutanea durante il trattamento con Tilexim per la malattia di Lyme. Questo è noto come *reazione di Jarisch-Herxheimer*. I sintomi di solito durano poche ore o fino ad un giorno.

➔ **Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10**:

- infezioni fungine (come *Candida*)
- cefalea
- capogiri
- diarrea
- nausea
- dolore di stomaco.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- un aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1 paziente su 100**:

- vomito
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- una diminuzione del numero di piastrine del sangue (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- una diminuzione del numero di globuli bianchi
- positività al test di Coombs.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- diarrea grave (*colite pseudomembranosa*)
- reazioni allergiche
- reazioni cutanee (anche gravi)
- temperatura elevata (*febbre*)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- infiammazione del fegato (*epatite*).

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tilexim

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

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tilexim

Il principio attivo è acetossietilcefuroxima.

Ogni compressa rivestita con film di Tilexim 250 mg contiene 300,72 mg di acetossietilcefuroxima pari a 250 mg di cefuroxima

Ogni compressa rivestita con film di Tilexim 500 mg contiene 601,44 mg di acetossietilcefuroxima pari a 500 mg di cefuroxima.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, olio vegetale idrogenato, silice colloidale anidra, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171), sodio benzoato, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Tilexim e contenuto della confezione

Tilexim 250 mg compresse rivestite con film: 12 compresse rivestite con film da 250 mg;

Tilexim 500 mg compresse rivestite con film: 6 e 12 compresse rivestite con film da 500 mg

Le compresse sono confezionate in blister alluminio-PVC-alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare: I.B.N. Savio S.r.l. – via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore e controllore finale

Tilexim 250 mg compresse rivestite con film: Glaxo Wellcome Operations – Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Tilexim 500 mg compresse rivestite con film: PenCef Pharma GmbH – Schützenanger 9 – 37081 Göttingen - Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2022