

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

Cefpodoxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 CEFODOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEFODOX
3. Come usare CEFODOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFODOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È CEFODOX E A COSA SERVE

CEFODOX contiene una sostanza la cefpodoxima che appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine". CEFODOX viene usato per uccidere i batteri che causano infezione nell'organismo.

Il medico le ha prescritto CEFODOX se ha una:

- Tonsillite (infiammazione delle tonsille della gola)
- Sinusite batterica acuta (infiammazione grave del naso causata da germi)
- Aggravamento acuto di bronchite cronica (malattia cronica dei polmoni)
- Polmonite batterica (infezione dei polmoni causata da germi).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CEFODOX

NON usi CEFODOX

- **se è allergico alla cefpodoxima**, alle altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una **grave reazione allergica** ad **antibiotici** particolari (penicilline, monobattami, e carbapenemi) poiché può essere allergico anche alla cefpodoxima.

Se pensa che uno di questi casi la riguardi **ne parli con il medico** prima di usare questo medicinale. In questi casi, il medico non le prescriverà Cefpodoxima.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEFODOX.

In particolare, informi il medico se:

- ha i reni che non funzionano molto bene e/o se sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. In questo caso, il medico prescriverà una dose più bassa di cefpodoxima

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

- **CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film**
- **CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film**

•

- ha mai avuto un'infezione intestinale chiamata colite o altre gravi malattie che colpiscono l'apparato digerente (stomaco) e/o l'intestino.
- deve essere sottoposto ad alcuni esami medici del sangue come il cross-matching e il test di Coombs (esami che generalmente vengono effettuati prima di una trasfusione di sangue), in quanto, questo medicinale può alterarne i risultati
- ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Il medico consiglierà di usare altri esami per controllare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale
- manifesta disturbi della pelle o delle mucose
- ha disturbi epatici e deve controllare i valori di ASAT, ALAT, fosfatasi alcalina e bilirubina, in quanto questo medicinale può alterarne i risultati

Bambini e adolescenti

CEFODOX compresse rivestite con film non è indicato per i bambini con età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e CEFODOX

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

Il modo in cui questo medicinale agisce può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Ciò accade in particolar modo se somministrato insieme a medicinali che influenzano il corretto funzionamento dei reni. Numerosi medicinali possono influenzare l'effetto della cefpodoxima, quindi consulti il medico, prima di usare questo CEFODOX.

In particolare, informi il medico o il farmacista se chi deve assumere questo medicinale sta prendendo:

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Farmaci anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera), come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso CEFODOX. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

Esami medici

Informi il medico se chi deve assumere questo medicinale deve sottoporsi ad esami medici (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

CEFODOX con cibi e bevande

Usi sempre questo medicinale con i pasti (vedere paragrafo 3 "Come usare CEFODOX").

Gravidanza e allattamento

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 usare questo medicinale.

Il suo medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFODOX, contro il rischio per il bambino.

In caso di allattamento al seno questo medicinale può essere utilizzato. Nel caso il lattante manifesti disturbi come diarrea o infezioni delle mucose informare il medico.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film **CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con cefpodoxima possono manifestarsi capogiri o convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento (sintomi di un disturbo chiamato encefalopatia). Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

CEFODOX contiene sodio

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

CEFODOX contiene lattosio (uno zucchero del latte)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME USARE CEFODOX

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

Adulti, adolescenti e anziani (senza problemi renali)

La dose abituale raccomandata è:

- in caso di tonsillite: 100 mg (1 compressa da 100 mg) due volte al giorno
- in caso di sinusite: 200 mg (1 compressa da 200 mg o 2 compresse da 100 mg) due volte al giorno
- in caso di aggravamento acuto di bronchite cronica e polmonite: 200 mg (1 compressa da 200 mg o 2 compresse da 100 mg) due volte al giorno

In commercio è disponibile una preparazione a base di cefpodoxima specifica per i neonati e bambini.

Adulti, adolescenti e anziani con problemi renali

In base alla gravità dei problemi renali, può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il suo medico deciderà la dose necessaria.

Se è in dialisi allora può avere bisogno di prendere una dose di questo medicinale dopo ciascuna sessione di dialisi. Il medico dirà la dose da prendere ogni volta.

Come prendere CEFODOX

E' importante prendere CEFODOX alla stessa ora ogni giorno. Usi sempre questo medicinale con i pasti.

Se prende più CEFODOX di quanto deve

Se ha accidentalmente usato / troppo medicinale, contatti immediatamente il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

Se dimentica di prendere CEFODOX

Se dimentica di usare una dose del medicinale all'ora stabilita, la deve usare il prima possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Basta usare la dose successiva al momento giusto e continuare la terapia come prima.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

Se interrompe il trattamento con CEFODOX

Continui a prendere CEFODOX fino a quando il medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la sua condizione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

Condizioni che richiedono particolare attenzione

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma per alcuni di essa non è stato possibile definire la loro esatta frequenza:

- **Grave reazione allergica.** I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa** con **vesciche** e **desquamazione della pelle**. (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).

Diarrea grave o sangue nelle feci diarroiche (questi possono essere segni di colite pseudomembranosa o colite da *Clostridium difficile*)

Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

Tutte le sopra riportate reazioni avverse hanno bisogno di cure mediche urgenti. Se pensa di avere uno di questi tipi di reazione, INTERROMPA il trattamento con questo medicinale e CONTATTI il medico o il pronto soccorso più vicino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Mal di stomaco, diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Gonfiore allo stomaco, nausea, vomito, flatulenza (aria).
- Perdita di appetito
- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento dell'aspartato amino transferasi (ASAT), dell'alanina aminotransferasi (ALAT), della fosfatasi alcalina (PAL)
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film **CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film**

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Altre reazioni allergiche della pelle e delle mucose.
- Formicolio e intorpidimento (parestesia)
- Debolezza e sensazione di malessere generale
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia)
- Infezione dell'intestino (enterocolite)
- Reazioni anafilattiche broncospasmo
- Reazioni di ipersensibilità muco cutanee

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento della bilirubina)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento (trombocitosi) o diminuzione (trombocitopenia) del numero delle cellule di piccole dimensioni (piastrine) che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Edema della faccia e delle estremità
- Disturbi della funzionalità renale (aumento dei livelli di creatinina e di urea nel sangue)
- Danni al fegato
- Un tipo di anemia chiamata "anemia emolitica" che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Eruzione cutanea, con vesciche e si presenta come piccoli segni (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme).
- Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Presenza di sangue nelle feci (ematochezia)
- Gravi infiammazioni dell'intestino (colite pseudo membranosa, colite da *Clostridium difficile*)
- Altri disturbi della funzionalità renale
- Danni al fegato con accumulo di componenti della bile nel fegato (danno epatico colestatico)
- Macchie della pelle rosso-violacee causate da infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora)
- Formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa)
- Un ciclo di somministrazione di cefpodoxima può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi (superinfezioni).
- Grave reazione allergica (shock anafilattico)
- Encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento). Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia, in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

- **CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film**
- **CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film**

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CEFODOX

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

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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CEFODOX

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film

- una compressa contiene: principio attivo: cefpodoxima proxetil 130,45 mg (pari a Cefpodoxima 100 mg)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, **lattosio**, titanio diossido, talco, ipromellosa.

CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

- una compressa contiene: principio attivo: cefpodoxima proxetil 260,90 mg (pari a Cefpodoxima 200 mg)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, **lattosio**, titanio diossido, talco, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di CEFODOX e contenuto della confezione

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film

CEFODOX 100 mg si presenta in compresse rivestite con film.

La confezione contiene 12 compresse confezionate in blister termoformato alluminio/PVC.

CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

CEFODOX 200 mg si presenta in compresse rivestite con film.

La confezione contiene 6 compresse confezionate in blister termoformato alluminio/PVC.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film
CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

Produttore

Opella Healthcare International SAS
- 56, Route de Choisy - 60200 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Aprile 2022

Consulenza/formazione medica

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso. Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:

- dosaggi
- orari
- durata del trattamento.

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:

- 1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.
- 2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.
- 3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
- 4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
- 5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.